

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn M. Hyo Mono injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

<u>Kvalitativ sammansättning</u>	<u>Kvantitativ sammansättning</u>
Aktiv substans: Inaktiverad <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stam P-5722-3	RP* (outspädd) \geq 1,00
Adjuvans: Carbopol #941 Skvalan**	4,00 mg 3,24 mg
Hjälpämne: Tiomersal	0,20 mg

* Relativ potenshet bestämd genom ELISA antigenkvantifiering (*in vitro* potenstest) jämfört med ett referensvaccin.

**Som en komponent av MetaStim (som även innehåller Pluronic L-121 och Polysorbat 80).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.
Brunaktig-grå.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (minst 7 dagar gamla).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin som är minst 7 dagar gamla, för att minska lesioner i lungorna orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 6 månader.

4.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Administrera endast till friska djur.
Stress hos djuren ska undvikas vid tiden för vaccinationen

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna produkt innehåller animalisk olja. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Systemiska biverkningar såsom ökad kroppstemperatur (med upp till 1,9°C), depression, darrningar och att djuret reser ragg är mycket vanliga under 4 timmar efter vaccinationen. Dessa försvinner spontant utan behandling inom 24 timmar. Anafylaktiska och neurologiska reaktioner är mindre vanliga.

Lokala vävnadsreaktioner i form av kännbara (men ej synbara) svullnader vid injektionsställena är mycket vanliga och kvarstår i upp till 2 dagar. Området för lokala vävnadsreaktioner kan uppgå till 0,3 cm i diameter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

En dos (2 ml) per djur administreras intramuskulärt i nacken hos svin som är minst 7 dagar gamla.

Skaka vaccinet väl före administrering och med jämna mellanrum under vaccinationsprocessen.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter att en dos 2 gånger högre än den högsta dosen getts till 3 veckor gamla svin via den rekommenderade administreringsvägen observerades inga andra symtom än de som beskrivs under "Biverkningar". Symtomen kan dock kvarstå längre (ökad kroppstemperatur kan kvarstå i upp till 2 dygn och lokala vävnadsreaktioner i upp till 3 dygn) och området för lokala vävnadsreaktioner kan uppgå till 1,0 cm i diameter. Effekterna av en överdos av vaccinet hos 1 vecka gamla kultingar har inte undersökts.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Stimulerar aktiv immunitet mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nivåerna av antikroppar i serum efter vaccination står inte i relation till nivån av skydd som vaccination ger.

ATCvet-kod: Q109AB13

Inaktiverade bakteriella vaccin – svin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tiomersal
Carbopol #941
Natriumklorid
Kaliumklorid
Natriumdivätefosfat x 12 H₂O
Kaliumfosfat monobasisk
Polysorbat 80
Skvalan (animalisk olja)
Pluronic L-121
Tetranatrium EDTA, 2H₂O
Natriumborat
Natriumfosfat dibasiskt
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

10 doser i flaskor av HDPE-plast:	24 månader
50 doser i flaskor av HDPE-plast:	24 månader
125 doser i flaskor av HDPE-plast:	24 månader

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Behållare: Flaska av HDPE-plast
Fyllnadsvolym: 125 doser (250 ml), 50 doser (100 ml),
10 doser (20 ml) vaccin
Förslutning: Propp i butylgummi med aluminiumlock
Förpackning: Kartong som innehåller 1 eller 10 flaskor med
10, 50 eller 125 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57674

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-10-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-01