

INDLÆGSSEDDEL
Suvaxyn M. Hyo Mono
Injektionsvæske, emulsion
Til svin

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera Camprodon s/n – ”La Riba”
17813 – Vall de Bianya, Girona
Spanien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn M. Hyo Mono, injektionsvæske, emulsion.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Suvaxyn M. Hyo Mono er en brungrålig injektionsvæske, emulsion.

En dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof: Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme P-5722-3 RP* (ufortyndet) $\geq 1,00$

*) ELISA antigen quantification relative potency units (*in vitro* potency-test) sammenlignet med en reference vaccine.

Adjuvanser:

Carbopol #941 4,00 mg, Squalan** 3,24 mg

**Som bestanddel af MetaStim (som også indeholder pluronic L-121 og polysorbat 80)

Andre indholdsstoffer: Thiomersal 0,20 mg

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af svin, der er minimum 7 dage gamle, for at reducere læsioner i lungevæv forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Beskyttelse indtræder 2 uger efter vaccination og varer i 6 måneder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

6. BIVIRKNINGER

Systemiske bivirkninger som f.eks. stigende legemstemperatur (med op til 1,9°C), depression, rysten og strittende børstehår er meget almindelige ca. 4 timer efter vaccination. Disse bivirkninger forsvinder spontant inden for 24 timer uden behandling.

Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion) eller bivirkninger, der påvirker nervesystemet, er ikke almindelige.

Følbare (men ikke synlige) hævelser på indgivelsesstedet er meget almindelige og varer i op til 2 dage. Hævelserne kan blive op til 3 mm i diameter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre en 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre en 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre en 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

www.lmst.dk

7. DYREART

Til svin - minimum 7 dage gamle.

8. DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

En dosis på 2 ml pr. dyr indgives i musklerne i nakken på svin, der er minimum 7 dage gamle.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omryst vaccinen grundigt før indgivelse og løbende under vaccination.

Det anbefales at holde vaccinen i hånden eller opbevare den i en lomme før indgivelse for at vaccinen kan nå stuetemperatur. Derved undgår man ubehaget ved at få indgivet en kold væske.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Må ikke fryses.

Brug ikke dette veterinærlægemedel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter ”Anv. før”.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Skal anvendes straks.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun raske dyr må vaccineres.

Undgå stress hos dyrene omkring vaccinationstidspunktet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ikke oplysninger om vaccinnens forlidelighed med andre. Sikkerhed og virkning af dette veterinærlægemiddel ved anvendelse sammen med andre vacciner (enten ved anvendelse samme dag eller på forskellige tidspunkter) er derfor ikke påvist.

Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler.

Overdosis

Efter indgivelse af dobbelt så store doser som anbefalet til 3 uger gamle svin er der ikke rapporteret bivirkninger ud over de i punkt 6 nævnte.

Varigheden af bivirkningerne kan dog være forlænget (den forhøjede legemstemperatur kan vedvare i 2 dage og hævelsen i op til 3 dage) og hævelsen kan blive op til 1 cm i diameter. Der er ikke udført overdoseringsforsøg med 1 uge gamle svin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel indeholder animalsk olie. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

21. september 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballage:

Æske med 1 eller 10 flasker à 10 doser (20 ml), 50 doser (100 ml) eller 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.