

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SUVAXYN MH-One, emulsie voor injectie voor varkens

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per dosis van 2 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 RP\* (onverdund)  $\geq 1,00$

**Adjuvantia:**

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

\* Relatieve Potentie, vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificering (*in vitro* potentietest), vergeleken met een referentievaccin.

\*\* Als component van MetaStim (dat eveneens Pluronic L-121 en Polysorbaat 80 bevat).

**Hulpstof:**

Thiomersal	0,20 mg
------------	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Bruingrijze emulsie voor injectie.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort**

Varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Voor actieve immunisatie van varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Aanvang van immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van immuniteit: 6 maanden.

**4.3 Contra-indicaties**

Zie onderdeel 4.7

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Alleen toedienen aan gezonde dieren.  
Vermijd stress bij de dieren rond het tijdstip van vaccinatie.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product bevat dierlijke olie. In geval van accidentele zelfinjectie, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Systemische bijwerkingen, zoals een verhoging van lichaamstemperatuur (tot 1,9°C), depressie, rillen en borstelen, komen vaak voor 4 uur na vaccinatie. Deze reacties verdwijnen spontaan binnen 24 uur zonder behandeling. Anafylactische reacties en neurologische verschijnselen zijn zeldzaam (<1/100). Lokale weefselreacties in de vorm van palpeerbare (maar niet zichtbare) zwellingen op de plaats van injectie, komen vaak voor en houden tot 2 dagen aan. Deze lokale weefselreacties kunnen tot 0,3 cm in diameter toenemen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens de dracht of bij lacterende dieren.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik samen met een ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Eén dosis van 2,0 ml per dier dient intramusculair in de nek te worden toegediend aan varkens vanaf een leeftijd van 7 dagen. Het vaccin dient goed geschud te worden vóór gebruik en, met tussenpozen, gedurende het vaccinatieproces.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Na toediening van een tweevoudige maximale dosis aan varkens van 3 weken oud, middels de aanbevolen toedieningswijze, worden er geen andere symptomen waargenomen dan vermeld onder "Bijwerkingen".

De symptomen kunnen echter langer aanhouden (verhoogde lichaamstemperatuur tot 2 dagen, en lokale weefselreacties tot 3 dagen), en de diameter van lokale weefselreacties kan toenemen tot 1,0 cm in diameter. Toediening van een overdosis van het vaccin is niet onderzocht bij biggen van 1 week oud.

#### **4.11 Wachttijd**

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

## 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**ATCvet-code:** Q109AB13

Geïnactiveerde bacteriële vaccins – varkens.

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*. Post-vaccinatie serumantilichaamgehalten zijn niet gerelateerd aan de mate van bescherming door vaccinatie.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal  
Carbopol #941  
Natriumchloride  
Kaliumchloride  
Dibasisch natriumfosfaat dodecahydraat x 12 H<sub>2</sub>O  
Monobasisch kaliumfosfaat  
Polysorbaat 80  
Squalaan (dierlijke olie)  
Pluronic L-121  
Tetranatrium-EDTA 2H<sub>2</sub>O  
Water voor injecties

### 6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

HDPE flacon à 10 doses: 24 maanden  
HDPE flacon à 50 doses: 24 maanden  
HDPE flacon à 125 doses: 24 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de container: onmiddellijk gebruiken.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).  
Beschermen tegen licht.  
Niet invriezen.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Container:	HDPE flacon.
Afgevulvolume:	125 doses (250 ml), 50 doses (100 ml), 10 doses (20 ml) van het vaccin.
Afsluiting:	Butylrubber stop met aluminium felscapsule.
Verpakking:	Kartonnen doos met 1 of 10 flacons à 10, 50 of 125 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 117266

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 21 april 2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

22 maart 2016

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket kartonnen doos (fles): 1 x 10, 50, 125 doses

Etiket kartonnen doos (flessen): 10 x 10, 50, 125 doses

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn MH-One  
Emulsie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

<u>Kwalitatieve samenstelling</u>	<u>Kwantitatieve samenstelling</u> (per 2.0 ml dosis)
<b>Werkzaam bestanddeel:</b> Geïnactiveerd <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stam P-5722-3	RP* (onverdund) $\geq$ 1,00
<b>Adjuvantia:</b> Carbopol #941	4,00 mg
Squalaan**	3,24 mg
<b>Hulpstof:</b> Thiomersal	0,20 mg

\* Relative Potentie, vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificering (*in vitro* potentietest), vergeleken met een referentievaccin.

\*\* Als component van MetaStim (dat eveneens Pluronic L-121 en Polysorbaat 80 bevat).

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Bruingrijze emulsie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Kartonnen doos: 1 x 10, 50, 125 doses fles

Kartonnen doos: 10 x 10, 50, 125 doses flessen

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen.

**6. INDICATIES**

Voor actieve immunisatie van varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Eén dosis van 2,0 ml per dier dient intramusculair in de nek te worden toegediend aan varkens vanaf een leeftijd van 7 dagen. Het vaccin dient goed geschud te worden vóór gebruik en, met tussenpozen, gedurende het vaccinatieproces.

**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na aanbreken onmiddellijk gebruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.  
Niet invriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen



**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 117266

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket fles: 10, 50, 125 doses

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn MH-One  
Emulsie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Kwalitatieve samenstellingKwantitatieve samenstelling  
(per 2.0 ml dosis)**Werkzaam bestanddeel:**Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*,  
stam P-5722-3RP\* (onverdund)  $\geq 1,00$ **Adjuvantia:**Carbopol #941  
Squalaan\*\*4,00 mg  
3,24 mg**Hulpstof:**

Thiomersal

0,20 mg

\* Relative Potentie, vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificering (*in vitro* potentietest), vergeleken met een referentievaccin.

\*\* Als component van MetaStim (dat eveneens Pluronic L-121 en Polysorbaat 80 bevat).

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Bruingrijze emulsie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10, 50, 125 doses fles

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen.

**6. INDICATIES**Voor actieve immunisatie van varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Eén dosis van 2,0 ml per dier dient intramusculair in de nek te worden toegediend aan varkens vanaf een leeftijd van 7 dagen.

Het vaccin dient goed geschud te worden vóór gebruik en, met tussenpozen, gedurende het vaccinatieproces.

**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken onmiddellijk gebruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet invriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL117266

<b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b>
-----------------------------------

Lot.:

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Suvaxyn MH-One**  
**Emulsie voor injectie voor varkens**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Kernfarm B.V.  
 De Corridor 14D  
 3621 ZB Breukelen

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn MH-One  
 Emulsie voor injectie voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**

Bruingrijze emulsie

Kwalitatieve samenstelling

**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*,  
 stam P-5722-3

Kwantitatieve samenstelling

Per dosis van 2 ml:

RP\* (onverdund)  $\geq 1,00$

**Adjuvantia:**

Carbopol #941  
 Squalaan\*\*

4,00 mg

3,24 mg

**Hulpstof:**

Thiomersal

0,20 mg

\* Relatieve Potentie, vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificering (*in vitro* potentietest), vergeleken met een referentievaccin.

\*\* Als component van MetaStim (dat eveneens Pluronic L-121 en Polysorbaat 80 bevat).

**4. INDICATIES**

Voor actieve immunisatie van varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen, ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*..

Aanvang van immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van immuniteit: 6 maanden.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken tijdens de dracht of bij lacterende dieren.

## **6. BIJWERKINGEN**

Systemische bijwerkingen, zoals een verhoging lichaamstemperatuur (tot 1,9°C), depressie, rillen en borstelen, komen vaak voor 4 uur na vaccinatie. Deze reacties verdwijnen spontaan binnen 24 uur zonder behandeling. Anafylactische reacties en neurologische verschijnselen zijn zeldzaam (<1/100). Lokale weefselreacties in de vorm van palpeerbare (maar niet zichtbare) zwellingen op de plaats van injectie, komen vaak voor en houden tot 2 dagen aan. Deze lokale weefselreacties kunnen tot 0,3 cm in diameter toenemen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Eén dosis van 2,0 ml per dier dient intramusculair in de nek te worden toegediend aan varkens vanaf een leeftijd van 7 dagen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het vaccin dient goed geschud te worden vóór gebruik en, met tussenpozen, gedurende het vaccinatieproces. Het wordt aanbevolen om het vaccin op te laten warmen tot lichaamstemperatuur in de hand of broekzak, voorafgaande aan de toediening. Dit om het ongemak door injectie van een koude vloeistof te voorkomen.

## **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht.

Niet invriezen.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum als vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening: onmiddellijk gebruiken.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen toedienen aan gezonde dieren.  
Vermijd stress bij de dieren rond het tijdstip van vaccinatie

Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bijgebruik samen met een ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Na toediening van een tweevoudige maximale dosis aan biggen van 3 weken oud, middels de aanbevolen toedieningswijze, worden er geen andere symptomen waargenomen dan vermeld onder “Bijwerkingen”.

De symptomen kunnen echter langer aanhouden (verhoogde lichaamstemperatuur tot 2 dagen, en lokale weefselreacties tot 3 dagen), en de diameter van lokale weefselreacties kan toenemen tot 1,0 cm in diameter. Toediening van een overdosis van het vaccin is niet onderzocht bij biggen van 1 week oud.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit product bevat dierlijke olie. In geval van accidentele zelfinjectie, raadpleeg onmiddellijk een arts toon de bijsluiters of het etiket.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 maart 2016

## 15. OVERIGE INFORMATIE

*ATC vet Code:* Q109AB13

Geïnactiveerde bacteriële vaccins – varkens

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 117266

**KANALISATIE**

UDD