



PRODUKTRESUMÉ

for

ThoroVAX Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR
21304

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
ThoroVAX Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

	<i>Indhold pr. ml</i>
Inaktiverede <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≥ 1,47 RPU ^(*)

Hjælpestoffer:

Tyndtflydende mineralolie	0,134 ml
Aluminium (som hydroxid)	1,0 mg
Thiomersal	0,10 mg
q.s.	1 ml

(*) Relativ enhed, defineret over for en referencevaccine

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Emulsion til injektion (hvid vandig emulsion).

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Grise fra 7-dages alderen.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af grise med henblik på reduktion af hyppigheden og voldsomheden af lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*. Efter vaccination med 2 doser af 1 ml med 2-4 ugers mellemrum er beskyttelse påvist 35 dage efter 1. vaccination, og varigheden af immuniteten er mindst 6 måneder. I feltforsøg er serokonvertering kun undersøgt for grise, som er blevet vaccineret med 2 doser af 1 ml.

Efter vaccination med 1 dosis af 2 ml er beskyttelse påvist 24 dage efter vaccination og varigheden af immuniteten er mindst 6 måneder.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Pattegrise vaccineret fra 7-dages alderen:

Ved vaccinationsforsøg under laboratorieforhold med 2 doser af 1 ml med 2-4 ugers interval er det vist, at grise fra 4-ugers alderen er i stand til at udvikle beskyttende immunitet ved tilstedeværelse af maternelle antistoffer. Yderligere er det under praktiske forhold vist, at grise allerede er i stand til at udvikle et serologisk respons fra 6-dages alderen trods tilstedeværelse af maternelle antistoffer.

Grise vaccineret fra 21-dages alderen:

Efter vaccination med en enkelt dosis på 2 ml har laboratorieundersøgelser ikke vist nogen sammenhæng mellem indholdet af maternelle antistoffer på vaccinationstidspunktet og effekten af vaccinationen; dette tyder på at den maternelle immunitet ikke påvirker vaccinationen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde. Tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRK kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddede eller -sener.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

En lille del af grisene kan udvikle polytpnø og svimmelhed i løbet af 5–10 minutter efter første vaccination. Denne tilstand normaliseres i løbet af 4 timer uden behandling eller udvikling af andre bivirkninger.

Forøget respirationsfrekvens kan også forekomme inden for få timer i en lille del af grisene efter vaccination med enten en 1 ml eller en 2 ml dosis. Feber ($< 39,8^{\circ}\text{C}$) kan forekomme i en lille del af grisene, der har fået 1 ml, og i et større antal efter en dosis på 2 ml (middelværdi $40,2^{\circ}\text{C}$) inden for 1–4 timer efter vaccination med tilbagevenden til normal tilstand inden for 24–48 timer. Bivirkninger efter 2. vaccination er ikke almindeligt forekommende.

Lokal reaktion på injektionsstedet er almindeligt forekommende, men er begrænset til en let hævelse (< 2 cm i diameter), som forsvinder i løbet af 24–48 timer. I sjældne tilfælde kan et granulom forekomme i muskulaturen på injektionsstedet. Dette kan vare i mere end 21 dage, men vil med tiden forsvinde. Korrekt aseptisk brug af produktet vil reducere risikoen for granulom. Ovenstående observationer stammer fra mindre studier i laboratoriet og fra feltforsøg.

I sjældne tilfælde kan opkastninger, åndenød, slingerhed, muskelsitren, krampeanfald, diarré, nedstemthed og ophørt ædelyst ses efter vaccination.

I tilfælde af overfølsomhedsreaktion (shock) skal der hurtigst muligt behandles med relevant medicin, fx. adrenalin.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Sikkerhed og effekt ved samtidig brug af andre vacciner er ikke undersøgt. Det anbefales derfor, at der ikke vaccineres med andre vacciner 14 dage før og efter anvendelsen af denne vaccine.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Pattegrise ældre end 7 dage: En dosis på 1 ml pr. dyr. Denne 1 ml-dosis gentages efter 14–28 dage.

Grise ældre end 21 dage: En enkelt dosis på 2 ml eller 2 doser på 1 ml som gives med 14–28 dages interval.

Vaccinationen foretages intramuskulært. Ved 2 doser injiceres 2 forskellige steder (hver sin side af nakken) i nakkemuskulaturen bag øret.

Omrystes grundigt før brug. Der er ikke behov for at opvarme (temperere) vaccinen før brug. Sprøjter og nåle skal være sterile, og injektionen bør foretages i et område med ren og tør hud, så kontamination bedst muligt undgås. Generel aseptisk procedure følges.

4.10 Overdosering

Bortset fra de under punkt 4.6 nævnte er ingen bivirkninger set efter administration af 4 ml af vaccinen.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATCvet kode: QI09AB-13

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen indeholder *Mycoplasma hyopneumoniae* stamme ATTC#25934 inaktiveret med bromethylenimin og adjuveret. Vaccinen udløser en aktiv immunitet mod *M. hyopneumoniae*, hvilket er påvist ved smitteforsøg med en virulent stamme.

5.2 Miljømæssige forhold

Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Sorbitanoleat

Polysorbat

Ethanol

Glycerol

Natriumchlorid (0,85 % w/v)

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre vacciner/immunologiske produkter.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarhed er 2 år for den færdigpakkede veterinære specialitet.
Efter anbrud af flasken er holdbarheden 8 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres ved 2-8°C. Tåler ikke frost. Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

HDPE hætteglas lukket med teflon belagt bromobutylgummiprop eller PET hætteglas lukket med nitril-gummiprop.

Gummiprop type 1.

Aluminiumsforsegling.

Præsentationer:

Æske med 1 hætteglas med 50 doser

Æske med 2 hætteglas med 50 doser

Æske med 5 hætteglas med 50 doser

Æske med 10 hætteglas med 50 doser

Æske med 1 hætteglas med 100 doser

Æske med 2 hætteglas med 100 doser

Æske med 5 hætteglas med 100 doser

Æske med 10 hætteglas med 100 doser

Æske med 1 hætteglas med 200 doser
Æske med 2 hætteglas med 200 doser
Æske med 5 hætteglas med 200 doser
Æske med 10 hætteglas med 200 doser
Ikke alle pakninger markedsføres nødvendigvis.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Beholder og eventuelt restindhold skal tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

33449

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. oktober 2002

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP