

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvæske, emulsion til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 0,2 ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer) :

Inaktiveret rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}, Nexhyon-stammen:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1.3
- Porcin circovirus, type 2 (PCV2) kapsidprotein RP* ≥1.3

* Relativ potens (ELISA).

Adjuvans (Adjuvanser):

Let mineralolie 42,40 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

Hvid homogen emulsion efter omrystning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af grise:

- for at reducere lungelæsioner forbundet med enzootisk pneumoni hos grise forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*, og reducere forekomsten af disse læsioner (som observeret i feltundersøgelser).
- at reducere viræmi, virusbelastning i lunger og lymfoide væv samt varigheden af den viræmiske fase forbundet med sygdomme forårsaget af Porcin circovirus type 2 (PCV2). Effekt mod PCV2-genotyper a, b og d er påvist i feltundersøgelser.
- for at reducere dødeligheden/aflivningsfrekvensen og tab af daglig tilvækst forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2-relaterede sygdomme (målt ved 6 måneders alderen i feltundersøgelser).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 23 uger efter vaccination

Porcin circovirus type 2:

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 22 uger efter vaccination

Desuden blev der påvist en reduktion i nasal og fæcal PCV2-virusudskillelse samt en reduktion i varigheden af nasal virusudskillelse hos dyr der blev challenged med PCV2 virus hhv. 4 uger og 22 uger efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel 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 ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

- Milde forbigående lokale reaktioner bestående af ikke-smertefulde hudinflammationer på mindre end 3 cm i diameter er meget almindelige. Der observeres normalt moderat betændelse (mellem 3-5 cm) på inokulationsstedet fra 4 timer efter vaccination til dag 1.. Disse lokale reaktioner kan ses i løbet af den første uge efter vaccinationen og vare i 1 til 4 dage. En eller to uger senere kan disse lokale reaktioner vise sig igen og da vare i 1 til 7 dage. Lokale reaktioner forsvinder helt uden behandling, inden for ca. 3 uger efter vaccination.
- En let forbigående stigning i kropstemperatur (i gennemsnit 0,3 °C, mindre end 2 °C i de enkelte grise) var almindeligt forekommende i feltundersøgelser. Denne let øgede temperatur aftog spontant inden for 48 timer uden behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Anvendelse under drægtighed og diegivning frarådes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intradermal brug.

Lad vaccinen nå stuetemperatur inden indgivelsen.

Omrystes grundigt før brug.

Administrer en dosis på 0,2 ml til grise fra 3 ugersalderen og ældre ved intradermal indgivelse på siden af nakken ved hjælp af en passende nålefri anordning, der er i stand til at indgive 0,2 ml doser pr. skud (med en injektionsstrømdiameter på 0,25-0,30 mm og en maksimal injektionskraft på 0,9-1,3 N).

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til dyr af svinefamilien, inaktiverede virale og inaktiverede bakterielle vacciner til svin.

ATCvet-kode: QI09AL08

For at stimulere aktiv immunitet mod *Mycoplasma hyopneumoniae* og Porcin circovirus type 2 hos svin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Dinatriumedetat (EDTA)

Dinatriumfosfat-dodekahydrat

Let mineralolie

Mangansulfatmonohydrat

Poloxamer 407

Polysorbat 80

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenphospat

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Sorbitanmonooleat

Vand til injektioner

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Opbevar flaskerne i den ydre emballage for at beskytte dem mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

20 ml PET hætteglas med 50 doser (10 ml)
50 ml PET hætteglas med 100 doser (20 ml), 125 doser (25 ml) eller 250 doser (50 ml).
Hætteglassene er lukket med en klorbutylgummiprop og en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 50 doser (10 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 100 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 125 doser (25 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 250 doser (50 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/259/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/09/2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.