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*^{cpPCV2}, 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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Poloxamer 407
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenphospat
Natriumklorid
Sorbitanmonooleat
Vand til injektionsvæsker

Hvid homogen emulsion efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler 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 dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet[1] Depression[2]

	Forhøjet temperatur[3]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet[4]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[5]

[1]Milde forbigående lokale reaktioner, der består af ikke-smertefulde hudbetændelser på mindre end eller lig med 3 cm i diameter.
[2]En let depression, som forsvinder på mindre end 24 timer uden behandling, er meget almindeligt observeret.
[3]En stigning i kropstemperaturen (gennemsnit 1,6 ºC, hos enkelte grise mindre end 2,3 ºC), som aftager spontant inden for 24-48 timer uden behandling.
[4]Svag til moderat betændelse (mellem 0,3-5 cm) på inokulationsstedet kan ses i løbet af den første uge efter vaccinationen. En eller to uger senere kan disse lokale reaktioner dukke op igen. Lokale reaktioner forsvinder helt inden for ca. 3 uger efter vaccination uden behandling.
[5]Anafylaktisk reaktion (f.eks. opkastning, kredsløbsforstyrrelser, dyspnø), som kan være livstruende, kan forekomme hos nogle følsomme dyr. Under disse omstændigheder skal der gives passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Anvendelse under drægtighed og diegivning frarådes.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

4. FARMAKOLOGISKE IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 **ATCvet-kode:** QI09AL08

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

5.2 Opbevaringstid

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/20/259/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/09/2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).