

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Mhyogen vet. injektionsvätska, emulsion

2. Sammansättning

Varje 2 ml dos innehåller:

Aktiv substans:

Varje 2 ml dos innehåller:

Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae* stam 2940: min. 328 ELISA-enheter

Adjuvans:

Lättflytande paraffin

187 µl

Escherichia coli J5 LPS

min. 594 - max. 38000 Endotoxinenheter

Hjälpämne:

Tiomersal

30,6 – 58,5 µg

Benvit homogen emulsion.

3. Djurslag

Slaktsvin

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av slaktsvin från 3 veckors ålder, för att minska förekomst och allvarlighetsgrad av lunglesioner orsakade av infektion orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 26 veckor efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Tillgänglig information är inte tillräcklig för att utesluta interaktion med maternella antikroppar mot *Mycoplasma hyopneumoniae* på vaccinupptaget. Interaktion med maternella antikroppar är känt och bör tas i beaktande. Det rekommenderas att vänta med att vaccinera smågrisar som har kvarstående maternella antikroppar mot *Mycoplasma hyopneumoniae* vid 3 veckors ålder.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Till användaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga och SNABBA kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det finns information gällande säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas med Circovac och administreras till smågrisar på ett injektionsställe. Administrera endast till smågrisar från 3 veckors ålder.

Läs produktinformationen för Circovac före administrering av blandat vaccin

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination när det blandas med Circovac.

Immunitetens varaktighet: 23 veckor när det blandas med Circovac.

När vaccinet blandas med Circovac är det mycket vanligt att det uppstår lätta och övergående lokala reaktioner vid injektionsstället, vilka huvudsakligen visar sig som svullnad (0,5 cm – 5 cm), mild smärta och rodnad samt i vissa fall ödem. Dessa reaktioner går tillbaka spontant inom maximalt 4 dagar. På vaccinationsdagen är det mycket vanligt med övergående trötthet som spontant går tillbaka inom 1 – 2 dygn. På individnivå är en rektal temperaturstegring på upp till 2,5°C som varar i mindre än 24 timmar mycket vanligt. Biverkningarna som nämns ovan observerades i kliniska studier.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel, förutom när det blandas tillsammans med Circovac. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Eftersom vaccinet är inaktiverat krävs inga studier avseende en överdosering av vaccinet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel förutom Circovac.

7. Biverkningar

Slaktsvin

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Temperaturstegring ¹
--	---------------------------------

	Svullnad vid injektionsstället ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk chock ⁴

¹Ökning av kroppstemperaturen (omkring 1,3°C, hos en enskild gris upp till 2°C) på vaccinationsdagen, vilken går över inom ett dygn.

²En lokal svullnad vid injektionsstället på upp till 5 cm i diameter som varar upp till 3 dygn. Dessa reaktioner kräver ingen vidare behandling.

³Omedelbara milda överkänslighetsliknande reaktioner efter vaccination, i form av övergående kliniska symtom som kräkningar.

⁴Allvarliga anafylaxiliknande reaktioner (chock, djuret lägger sig ner) som kan vara dödliga. Sådana reaktioner kräver snabb symtomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning. Vaccinera grisarna på sidan av nacken.
Administrera en dos på 2 ml från 3 veckors ålder.

9. Råd om korrekt administrering

Omskakas väl före användning.
Använd steril spruta och kanyl, säkerställ att aseptisk teknik används vid vaccinationen.

Vid användning av Mhyogen vet. ensamt:

Vaccinera grisarna på sidan av nacken
En engångsdos om 2 ml vaccin ges från 3 veckors ålder.

Vid användning av Mhyogen vet. när det blandas med Circovac:

Vid användning av vaccinblandning begränsas förpackningsstorleken till 100 doser (200 ml) för Mhyogen vet. och till 100 doser (50 ml rekonstituerat vaccin) för Circovac.

Smågrisar från 3 veckors ålder:

Mhyogen vet.	Circovac
100 doser (200 ml vaccin) i 250 ml flaska	100 doser till smågrisar (50 ml rekonstituerad suspension + emulsion)

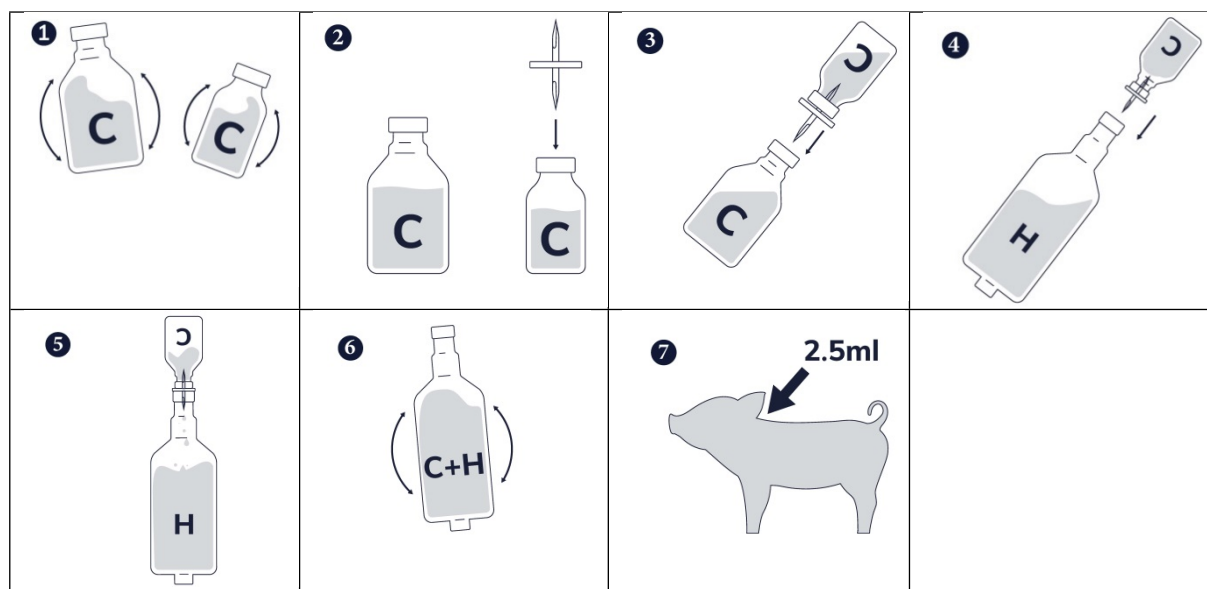
Arbeta aseptiskt när vaccinationsutrustning används och följ tillverkarens instruktioner för den utrustning som används.

Steg 1.-3. Förbered Circovac (C) genom att skaka injektionsflaskan med antigensuspension kraftigt och injicera innehållet i flaskan som innehåller emulsion med adjuvans.

Steg 4.-6. Blanda 200 ml Mhyogen vet. (H) och 50 ml Circovac och skaka försiktigt tills en homogen vit emulsion har bildats.

Steg 7. Administrera en dos (2,5 ml) av blandningen genom intramuskulär injektion, på sidan av nacken.

Vaccinblandningen ska användas omedelbart efter blandning.



10. Karenstider

0 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

50837

Lågdensitetpolyetylenflaska med volymen 50, 100, 200 eller 250 ml försluten med silikonbehandlad, oljeresistent nitrilgummipropp och aluminiumkapsel, i en pappkartong

Förpackningsstorlekar:

50, 100, 200 eller 250 ml i en polyetylenflaska, i en pappkartong.

1x50 ml (1x25 doser)

1x100 ml (1x50 doser)

1x200 ml (1x100 doser) i 200 ml flaska

1x200 ml (1x100 doser) i 250 ml flaska.

1x250 ml (1x125 doser)

5x50 ml (5x25 doser)

5x100 ml (5x50 doser)

5x200 ml (5x100 doser) i 200 ml flaska

5x200 ml (5x100 doser) i 250 ml flaska

5x250 ml (5x125 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-11-06

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungern

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tel: +800 35 22 11 51

Lokal företrädare:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
SE-227 64 Lund
Tel: + 46 46 12 81 00
kontakt@ceva.com

17. Övrig information