

18. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Mhyogen Vet., injektionsvæske, emulsion

0. **D.SP.NR.**
29159

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Mhyogen Vet.

Lægemeddelform: injektionsvæske, emulsion

Styrke: 5,5 ELISA enheder/ml

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme 2940: min. 328 Elisa enheder

Adjuvans:

Tyndtflydende paraffin.....187 µl

Escherichia coli J5 LPS.....min. 594 - max. 38.000 endotoxin-enheder

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	30,6 – 58,5 µg
Sorbitan trioleat	
Polysorbat 80	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Dinatriumphosphatdihydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	

Vand til injektionsvæsker	
---------------------------	--

Off-white, homogen emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Slagtesvin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af slagtesvin fra 3-ugers alderen for at reducere forekomsten og sværhedsgraden af lungeforandringer forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* infektion.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 26 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Tilgængelige data er ikke tilstrækkelige til at afvise, at maternelle antistoffer mod *Mycoplasma hyopneumoniae* kan interagere med optagelsen af vaccinen. Interaktion med maternelle antistoffer er kendt og bør tages i betragtning. Hos smågrise med tilbageværende maternelle antistoffer mod *Mycoplasma hyopneumoniae* når de er 3 uger gamle, anbefales det at udskyde vaccination.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelse, 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 omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. 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 utilsigtet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Slagtesvin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Temperaturstigning ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaktion ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk shock ⁴

¹ Temperaturstigning (gennemsnitligt 1,3 °C, enkelte svin op til 2 °C) på vaccinationsdagen. Legemstemperaturen er normal igen efter et døgn

² Lokal hævelse på injektionsstedet, op til 5 cm i diameter, der kan vare i op til tre døgn. Disse reaktioner er forbigående og kræver ingen behandling

³ En mild hypersensitivitetslignende reaktion kan forekomme umiddelbart efter vaccination, som kan medføre forbigående kliniske symptomer som f.eks. opkastning.

⁴ Alvorlige anafylaktiske reaktioner (shock, dyret lægger sig), som kan være fatale. Sådanne reaktioner kræver øjeblikkelig 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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes med Circovac og administreres til smågrise i ét injektionssted. Ved sammenblanding med Circovac bør kun smågrise fra 3 ugers-alderen vaccineres.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination ved sammenblanding med Circovac
Varighed af immunitet: 23 uger ved sammenblanding med Circovac

Ved sammenblanding med Circovac ses meget ofte lette og forbigående lokale reaktioner efter injektion, primært hævelse (0,5 cm – 5 cm), let smerte og rødmen, samt ødem i nogle få tilfælde. Disse reaktioner aftager spontant indenfor max. 4 dage. Forbigående sløvhed er meget almindeligt forekommende på vaccinationsdagen men aftager spontant i løbet af 1-2 dage. En øgning i rektaltemperatur på op til 2,5 °C er almindeligt forekommende og varer i under 24 timer. Ovenstående reaktioner er observeret i kliniske studier.

Produktinformation for Circovac bør konsulteres før sammenblanding.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler, bortset fra ved sammenblanding med Circovac. Beslutningen om at anvende vaccinen før eller efter brug af andre veterinære lægemidler bør derfor vurderes fra gang til gang.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Omrystes grundigt inden anvendelse.

Anvend sterile kanyler og sprøjter, og overhold aseptiske forhold ved vaccination.

Når Mhyogen vet. anvendes alene:

Vaccinen skal injiceres på siden af halsen.

Der injiceres en enkelt dosis á 2 ml fra 3-ugers alderen.

Når Mhyogen vet. blandes med Circovac

Sammenblanding er begrænset til 100 doser (200 ml)-pakningsstørrelsen for Mhyogen vet. og 100 doser (50 ml rekonstitueret vaccine)-pakningsstørrelsen for Circovac.

Smågrise fra 3 ugers-alderen:

Mhyogen vet.	Circovac
100 doser (200 ml vaccine) i 250 ml flaske	100 doser til smågrise (50 ml rekonstitueret suspension + emulsion)

Vaccinationsudstyr skal anvendes under aseptiske forhold og i overensstemmelse med fremstillersens brugsanvisninger for udstyret.

Forbered Circovac ved at omryste hætteglasset med antigen suspension grundigt og injicere dets indhold ind i hætteglasset med adjuvans-emulsion.

Bland 200 ml Mhyogen vet. og 50 ml Circovac og omryst forsigtigt indtil blandingen er en homogen hvid emulsion.

Administrer en 2,5 ml dosis af blandingen som intramuskulær injektion i siden af nakkemuskulaturen. Hele vaccineblandingen skal anvendes umiddelbart efter sammenblanding.

- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Da vaccinen er inaktiveret, kræves ingen studier af sikkerheden ved overdosering.

- 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**
Slagtning: 0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

- 4.1 ATCvet kode:**
QI 09 AB 13.

Inaktiveret bakteriel vaccine indeholdende helcellekoncentrat af *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme 2940. Dette antigen er inkorporeret i en adjuvans baseret på en kombination af tyndtflydende paraffin og cellefrit *Escherichia coli* J5 LPS for at give en stimulation af immunsystemet. Produktet stimulerer dannelsen af aktiv immunitet mod *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.
I eksperimentelle studier blev påvist en reduktion af koloniseringen af *M. hyopneumoniae* 44-50 dage efter vaccination.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

- 5.1 Væsentlige uforlideligheder**
Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler bortset fra Circovac.

- 5.2 Opbevaringstid**
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af indre emballage: 10 timer.

- 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

- 5.4 Den indre emballages art og indhold**
Low-density polyethylen (LDPE) flaske med 50, 100, 200 eller 250 ml, forseglet med oliebestandige, silikone-nitrilgummiprop og aluminiumskappe, i papæske.

Pakningsstørrelser

1×50 ml (1×25 doser),
1×100 ml (1×50 doser),

1×200 ml (1×100 doser) i 200 ml flaske,
1×200 ml (1×100 doser) i 250 ml flaske,
1×250 ml (1×125 doser),
5×50 ml (5×25 doser),
5×100 ml (5×50 doser),
5×200 ml (5×100 doser) i 200 ml flasker,
5×200 ml (5×100 doser) i 250 ml flasker,
5×250 ml (5×125 doser).

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

53768

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

17. juni 2015

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

18. oktober 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.