

# MHYOGEN VET.

Injektionsvæske, emulsion til svin  
Injektionsvætska, emulsion för svin

(DK)

## NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FØRSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: **114,5 mm**

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

## ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver 2 ml dosis indeholder:

### Aktive stoffer:

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme 2940: min. 5,5 ELISA enheder\*

Adjuvant: Tyndtflydende paraffin 187 µl  
*Escherichia coli* J5 LPS max. 38000 endotoksin enheder

Hjælpesoffer: Thiomersal 50 µg  
) Middel antistofitter – udtrykt i *M. hyopneumoniae* ELISA enheder – opnået 28 dage efter immunisering af kaniner med halv dosis (1 ml) af vaccinedosis beregnet til grise.  
Off-white, homogen emulsion.

**INDIKATIONER:** Til aktiv immunisering af fedesvin fra 3-ugers alderen for at reducere forekomsten og sværhedsgraden af lungeforandringer forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* infektion. Immunitet opnås 3 uger efter vaccination. Varighed af immunitet: 26 uger efter vaccination.

### KONTRAINDIKATIONER:

**BIVIRKNINGER:** Forbigående temperaturstigning på op til 1,3°C er meget almindelig det første døgn efter vaccination. I enkelte grise kan forøgelsen være op til 2°C, men i alle tilfælde er legemstemperaturen normaliseret næste dag. Det er meget almindeligt, at der forekommer en forbigående lokal hævelse på op til 5 cm i diameter på injektionsstedet. Disse hævelser er forbigående, og kræver ingen behandling. En mild overfølsomhedslignende reaktion kan forekomme ualmindeligt efter vaccination, som kan medføre forbigående kliniske symptomer som f.eks. opkastning. Symptomerne forsvinder normalt uden behandling. Alvorlige anafylaktiske reaktioner (shock, dyret lægger sig), som kan være fatale, er blevet rapporteret meget sjældent. Sådanne reaktioner kræver øjeblikkelig symptomatisk 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)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem  
Lægemiddelstyrelsen: Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S - Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) - E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

### DYREARTER:

### DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE(E):

Til intramuskulær anvendelse. Grisene vaccineres på siden af halsen. Anvend en enkelt dosis på 2 ml fra 3-ugers alderen. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Omrystes grundigt før brug. Brug sterile sprøjter og kanyler, overhold aseptiske forhold ved vaccination. Når Mhyogen vet. blandes med Circovac:

Smågrise fra 3-ugers alderen:

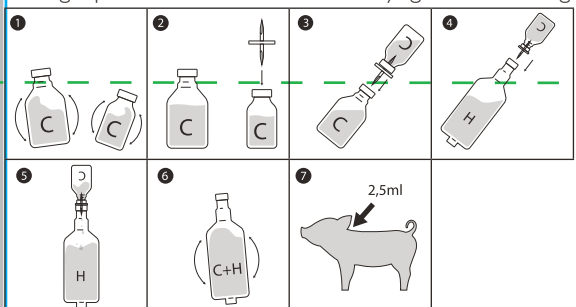
| Mhyogen vet.                               | Circovac  |
|--|---|
| 100 doser (200 ml vaccine) i 250 ml flaske | 100 doser til smågrise (50 ml rekonstitueret suspension + emulsion) |

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

Trin 1-3: Forbered Circovac (C) ved at omryste hætteglasset med antigen suspension grundigt og injicere dets indhold ind i hætteglasset med adjuvans-emulsion.

Trin 4-6: Bland 50 ml Circovac og 200 ml Mhyogen vet. (H) og omryst forsigtigt indtil blandingen er en homogen hvid emulsion.

Trin 7: Administrer en 2,5 ml dosis af blandingen som intramuskulær injektion i siden af nakkemuskulaturen. Hele vaccineblandingen skal anvendes umiddelbart efter sammenblanding. Læs også produktinformationen for Mhyogen vet. før brug.



TILBAGEHOLDELSESTID: Slagting: 0

døgn.

### EVENTUELLE FORHOLDSREGLER

**OPBEVARING:** Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys. Dette veterinære lægemiddel må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten. Holdbarhed efter åbning af den indre emballage: 10 timer.

**SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:** Særlige forsigtighedsregler for dyret: Vacciner kun raske dyr. 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.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:** I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

**Til brugeren:** Dette veterinære lægemiddel indeholder mineralolie. Injektion ved et uheld kan resultere i alvorlig smerte og hævelse, især hvis injektionen sker i et led eller en finger, og i sjældne tilfælde kan det uden øjeblikkelig lægehjælp resultere i tab af den pågældende finger. Hvis du ved et uheld injicerer med dette veterinære lægemiddel, søg straks lægehjælp, også selv om der kun er injiceret en lille mængde, og medbring indlægssedlen. Hvis smerten vedvarer mere end 12 timer efter undersøgelsen hos lægen, søg lægehjælp igen.

**Til lægen:** Dette veterinære lægemiddel indeholder mineralolie. Selv om den injicerede mængde af dette oliebasepræparat er meget lille, kan den forårsage kraftig hævelse, og kan f.eks. give iskæmisk nekrose og tab af den pågældende finger. En HURTIG kirurgisk ekspertvurdering er nødvendig, og kan resultere i åbning og udskylning af injektionsområdet, især hvis det drejer sig om fingerpulpa eller en sene.

**Drægtighed og diegivning:** Ikke relevant.

**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.

Produktinformation for Circovac bør konsulteres før sammenblanding.

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 inden for max. 4 dage. Forbigående sløvhed er meget almindeligt forekommende på vaccinationsdagen men aftager spontant i løbet af en dag. 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. 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.

**Overdosering:** Da vaccinen er inaktiveret, er der ikke krav om undersøgelser af sikkerheden ved overdosering.

**Uforlignelighed:** Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler, bortset fra Circovac.

### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til de lokale retningslinjer.

### DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 10/2021

### ANDRE OPLYSNINGER:

**Immunologiske oplysninger:** Inaktiveret bakteriel vaccine indeholdende helcellekoncentrat af *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme 2940. Dette antigen er for at stimulere immunitetsdannelsen inkorporeret i en adjuvant, baseret på en kombination af tyndtflydende paraffin og celfrit *Escherichia coli* J5 LPS. Produktet stimulerer dannelsen af aktiv immunitet i grise mod *Mycoplasma hyopneumoniae*. I eksperimentelle studier blev påvist en reduktion af koloniseringen af *M. hyopneumoniae* 44-50 dage efter vaccination.

**Pakningsstørrelse:** 50, 100, 200 eller 250 ml i polyethylen flaske, i papæske. 1x50 ml (1x25 doser), 1x100 ml (1x50 doser), 1x200 ml (1x100 doser) i 200 ml flaske, 1x200 ml (1x100 doser) i 250 ml flaske, 1x250 ml (1x125 doser), 5x50 ml (5x25 doser), 5x100 ml (5x50 doser), 5x200 ml (5x100 doser) i 200 ml flaske, 5x200 ml (5x100 doser) i 250 ml flaske, 5x250 ml (5x125 doser). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. For yderligere information om dette veterinære lægemiddel bedes du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen. Senest reviderede indlægsseddel findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)



A2419-04