INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

MHYOSPHERE® PCV ID injektionsvæske, emulsion til grise

2. Sammensætning

Hver dosis på 0,2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Deaktiveret rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stammen:
- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1,3
- Porcin circovirus type 2 (PCV2) kapsidprotein RP* ≥1,3

* Relativ potens (ELISA).

Adjuvans:
Let mineralolie 42,40 mg

Hvid homogen emulsion efter omrystning

3. Dyrearter

Svin.

4. Indikation(er)

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.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer 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.

Drægtighed og Laktation:
Anvendelse under drægtighed og diegivning frarådes.

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.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
Ingen kendte.

Uforligeligheder:
Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

7. 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 (alvorlig allergisk 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 produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intradermal brug.
Administrer en dosis på 0,2 ml til grise fra 3 ugers alderen 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).

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen nå stuetemperatur inden indgivelsen.
Omrystes grundigt før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.
Opbevar flaskerne i den ydre emballage for at beskytte dem mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Receptpligtigt veterinærlægemiddel.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/20/259/001-004

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

17. Andre oplysninger

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