

MHYOSPHERE® PCV ID

Injektionsvæske, emulsion til grise

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BIRKFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLEDE HERFA: Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse; Laboratorios Hipra, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 61 - Fax. +34 972 43 06 61 E-mail: hipra@hipra.com. **ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER: Hver dosis på 0,2 ml indeholder: **Aktivt stof:** Deaktiveret rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae* sp^{PCV2}, Nexhyon-stammen: *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3; * Porcín circovirus type 2 (PCV2) kapsidprotein RP* ≥ 1,3; * Relativ potens (ELISA). **Adjuvans:** Let mineralolie 42,40 mg. Hvid homogen emulsion efter omrystning. **INDIKATIONER:** 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 Porcín 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. *Porcín 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 fecal 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. **KONTRAIKATIONER:** Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **BIVIRKNINGER:** Milde forbigående lokale reaktioner bestående af ikke-smertefulde hudinflammationer på mindre end 3 cm i diameter er meget almindelige. Moderat inflammation (på mellem 3-5 cm i diameter) første dag efter vaccination er almindeligt forekommende. Inflammationen falder generelt til mindre end 3 cm den efterfølgende dag. Disse lokale reaktioner kan ses i løbet af den første uge efter vaccination og vare i 1 til 3 dage. En eller to uger senere kan disse lokale reaktioner vise sig igen og da vare i 1 til 7 dage. Lokale reaktioner forsvinder helt uden behandling, inden for ca. 3 uger efter vaccination. * En let forbigående stigning i kropstemperatur (i gennemsnit 0,3 °C, mindre end 1,5 °C i de enkelte grise) var almindeligt forekommende i feltundersøgelser. Denne let øgede temperatur aftog spontant inden for 48 timer uden 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 sjældne (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. **DYREARTER:** Svin. **DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSSEMÅDE OG INDGIVELSEVEJE(E):** 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). **OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:** Lad vaccinen nå stuetemperatur inden indgivelsen. Omrystes grundigt før brug. **TILBAGEHOLDESESTID:** 0 dage. **EVENTUELLE 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. Opbevaringsstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks. **SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER: Særlige advarsler for hver dyreart:** Kun raske dyr må vaccineres. **Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:** Til **brugeren:** Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsættelig 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 injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægsedlen 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 uforstået injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblæde eller -sener. **Drægtighed og Laktation:** Anvendelse under drægtighed og digtning 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. **Uforlideligheder:** Må ikke blandes med lægemidler til dyr. **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:** Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. **DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN:** Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>). **ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelser:** Kartonæske med 1 hættglas i PET med 50 doser (10 ml). Kartonæske med 1 hættglas i PET med 100 doser (20 ml). Kartonæske med 1 hættglas i PET med 125 doser (25 ml). Kartonæske med 1 hættglas i PET med 250 doser (50 ml). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel. LABORATORIOS HIPRA, S.A. - Tel: +34 972 43 06 60



LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

729596-20.1

12-20

MHYOSPHERE® PCV ID

Stungulyf, fleyti fyrir svín

HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLÆIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR: Markaðsleyfishiði og framlæiðandi sem ber ábyrgð á lokasampykkt: Laboratorios Hipra, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona), SPANN. Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61 - E-mail: hipra@hipra.com. **VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI:** Hver 0,2 ml skammtur inniheldur: **Virkt innihaldsefni:** Övirkaðir braðbriga *Mycoplasma hyopneumoniae* sp^{PCV2} Nexhyon-stofnar: *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3; * Porcine circovirus gerð 2 (PCV2) próteínveiruhjúp RP* ≥ 1,3. *Hlutfallslegir virki ákvörðuð með ELISA-mælingu. **Hjálparefni:** létt paraffínolía 42,40 mg. Hvítt einsleitt fleyti eftir hristing. **ÁBENDINGAR(AR):** Til virkjar ónæmingar hjá svínunum: - Til að draga úr lungnameinsemdum tengdum einlendri (enzootic) lungnabólgu hjá svínunum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*. Einnig til að draga úr yngengi þessara meinsenda (eins og fram hefur komið í vettvangsrannsóknunum). - Til að draga úr veirublóðsmíti, veirumagni í lungum og eitlavævjum og lengd veirublóðsmíttímabilsins sem tengist sjúkdómum af völdum Porcine circovirus gerð 2 (PCV2). Sýnt hefur verið fram á verkun gegn PCV2 arferðum a, b og d í vettvangsrannsóknunum. - Til að draga úr affilunar/dánartíðni og tapi á daglegri byngdaraukningu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eda PCV2-tengdra sjúkdóma (eins og komið hefur í ljós við 6 mánaða aldur í vettvangsrannsóknunum). *Mycoplasma hyopneumoniae*: Önaemi myndast: 3 vikur eftir bólusetningu. Önaemi endist í: 23 vikur eftir bólusetningu. *Porcine circovirus gerð 2*: Önaemi myndast: 2 vikur eftir bólusetningu. Önaemi endist í: 22 vikur eftir bólusetningu. Að auki var sýnt fram á minnkun á útskilnaði úr nefi og í saur og tímalengd útskilnaðar PCV2 í nefi hjá dýrum sem rannsókuð voru 4 vikur og 22 vikur eftir bólusetningu. **FRABENDINGAR:** Gefið ekki dýrum sem hafa ónaemi fyrir virka efnum (virku efnum), ónaemislægðunum (ónaemislægðunum) eða einhverju hjálparefna. **AUKAVERKANIR:** Væg tímabundin staðbundin víðbrögð sem samanstanda af sársaukaalum bólgu í húð, minni en 3 cm í þvermál eru mjög algeng. Væg bólgja (á bilinu 3-5 cm) getur oft komið fram á fyrsta degi eftir bólusetningu sem venulega minnkar hratt í minna en 3 cm daginn eftir. Þessi staðbundin víðbrögð geta komið fram í fyrstu vikunni eftir bólusetningu og standa í 1 til 3 daga. Einni eða tvímur vikum seinna geta þessi staðbundin víðbrögð komið fram aftur og staðið í 1 til 7 daga. Staðbundin víðbrögð hverfa algjörflega innan u.p.b. 3 vikna eftir bólusetningu án meðferðar. Væg tímabundin hækkun á líkamshita að meðaltali 0,3 °C, hjá einstaka svini minna en 1,5 °C er algeng við vettvangsrannsóknir. Þessi lítilsháttar aukning hjáðnaði af sjálfu sér innan 48 klukkustunda án meðferðar. Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: - Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð). - Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð). - Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð). - Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð). - Koma ósjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik). Gerið dýralækni viðvart eftir vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða svo virðist sem lyfið hafi ekki tiltekið áhrif. **DYRATEGUND(IR):** Svin. **SKAMMTAR FYRIR HVERJA DYRATEGUND, ÍKOMULEIFI(IR) OG ÁÐERF VIÐ LYFJAGJÖF:** Til notkunar í húð. Gefið einn 0,2 ml skammt í svín frá 3 vikna aldri og með gjöf í húð á hlíðum hálsins með viðeigandi nálarláusu tæki sem getur gefið 0,2 ml skammta í hverju skoti (með innþingulstraum með þvermálinu 0,25-0,30 mm og hámarks innþingularkrafti 0,9-1,3 N). **LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF:** Virkt og fleytið í kæli (2 °C - 8 °C). Má ekki frjósa. Geymið látið í ytri umbúðunum til þess að verja það gegn ljósi. Ekki skal nota dýralýfið eftir fyringardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax. **SÉRSTÖK VARNÁÐARREGLUR:** Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund: Einnig skal bólusetning heilbrigð dýra. **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrunu lyfið:** **Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfin:** Dýralýfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slýni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í lóð eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætt á fingurmíssi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralýfinu hefur fyrir slýni verið sprautað á einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skul fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukan er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni. **Upplýsingar til læknisins:** Dýralýfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með innþinglingu, getur innþingling þess fyrir slýni, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardröps og jafnvel fingurmíssis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgöng eða sin. **Meðgang og mjólkurgjöf:** Ekki er mælt með notkun dýralýfins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bólufréttis við samtímnotkun neins annars dýralýfs. Ákvörðun um notkun þessa bólufréttis eða eftir notkun einhvers annars dýralýfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig. **Ofskömtun (einkenni, bráðmeðferð, móteitur):** Engin þekkt. **Ósamrýmanleiki:** Ekki má blanda þessu dýralýfi saman við nein önnur dýralýf. **SÉRSTAKAR VARNÁÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÖNOTABRA LYFJA EDA ÚRGANGS, EF VIÐ Á:** Ekki má skola lyfjum niður í frænnislagir eða fleygja þeim með heimilisörpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið. **DAGSETNING SIÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEÐILSINS:** Ítarlegar upplýsingar um dýralýfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>). **ÁÐRAR UPP LÝSINGAR: Pakkingastærðir:** Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (10 ml). Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 100 skömmtum (20 ml). Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 125 skömmtum (25 ml). Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 250 skömmtum (50 ml). Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar. Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið. LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60



LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

729596-20.1