

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Mhyogen vet., injektionsvæske, emulsion.

2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

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

Adjuvant:

Tyndtflydende paraffin

187 µl

Escherichia coli J5 LPS

min. 594 - max. 38000 endotoksin enheder

Hjælpestoffer:

Thiomersal

30,6-58,5 µg

Off-white, homogen emulsion.

3. Dyrearter

Til slagtesvin.

4. Indikation(er)

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.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

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

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion 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.

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 væskeophobning (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.

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

Overdosis:

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

Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, bortset fra Circovac.

7.

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):	Allergisk reaktion ³
Meget sjælden	Anafylaktisk shock ⁴

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	
---	--

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 3 døgn. Disse reaktioner er forbigående og kræver ingen behandling

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

⁴ Alvorlige allergiske 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 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

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes grundigt før brug.

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

Når Mhyogen vet. anvendes alene:

Intramuskulær anvendelse.

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)

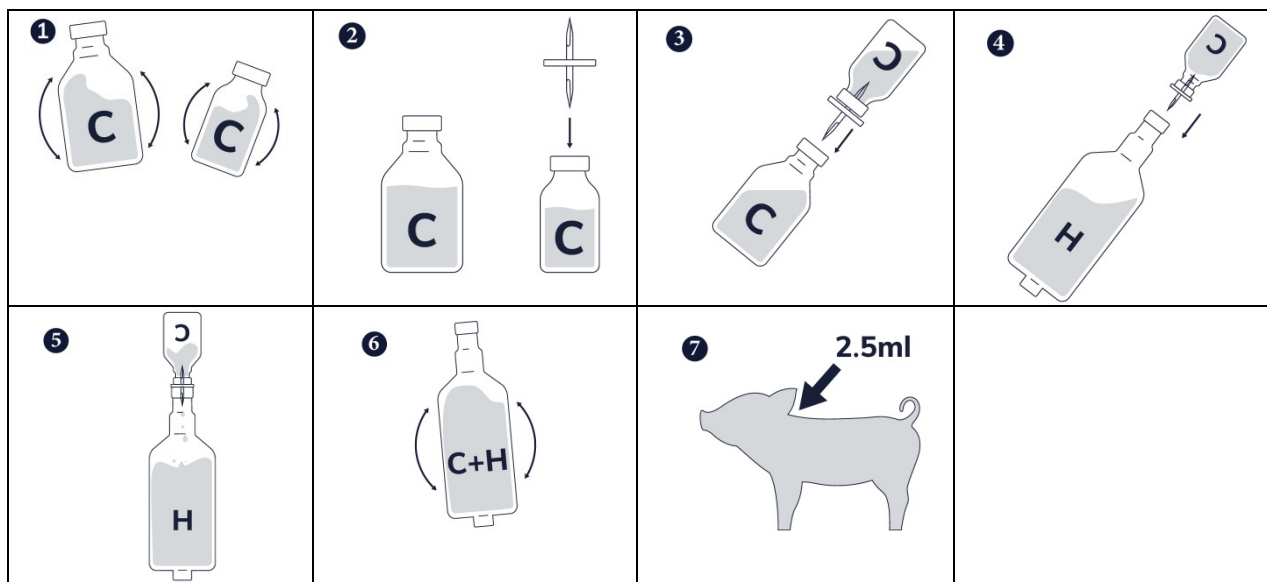
Vaccinationsudstyr skal anvendes under aseptiske forhold og i overensstemmelse med fremstillere's brugsanvisninger for udstyret.

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.



10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

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 eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 53768

Low-density polyethylen (LDPE) flaske med 50, 100, 200 eller 250 ml, forseglet med oliebestandig, silikone-nitrilgummiprop og aluminiumskappe, 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 flasker,

5x200 ml (5x100 doser) i 250 ml flasker,

5x250 ml (5x125 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2024

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:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungarn

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Tlf.: +800 35 22 11 51

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle