

INDLÆGSSEDDEL
Mycobac Uno Vet., injektionsvæske, suspension

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mycobac Uno Vet., injektionsvæske, suspension til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

1 ml (1 dosis) indeholder 80 mikrogram *Mycoplasma hyopneumoniae* ATTC st. no. 25095 antigen, dræbt.

Styrke: Min. 1,1 rel. ELISA enheder.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af grise fra 2-ugers alderen for at reducere lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående temperaturstigninger kan forekomme.

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

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Vaccinationsprogram:

1 dosis (1 ml) intramuskulært på halsen fra 2-ugers alderen.

Indkøbte, ikke-vaccinerede grise bør vaccineres inden indsættelse med 1 dosis.

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 ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab (2-8°C). Må ikke fryses.

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

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Ikke relevant

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.

Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre vacciner. Det frarådes derfor at anvende andre vacciner inden for 14 dage inden eller efter vaccinationen med dette lægemiddel.

Overdosis:

Ved vaccination med dobbelt dosis kan der, udover de i pkt. 6 "Bivirkninger" nævnte bivirkninger, evt. ses reaktion på injektionsstedet.

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

Ubrugt vaccine desinficeres inden bortskaffelse.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

06. januar 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser

1 x 100 ml.

12 x 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.