

ThoroVAX[®] vet.

injektionsvæske, emulsion

- 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

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde 5, D-30938, Burgwedel, Tyskland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V.
Tlf: +45 44 82 42 00.

- 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ThoroVAX Vet.

Emulsion til injektion (hvid vandig emulsion).

- 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Aktivt stof:

Inaktiverede <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	Indhold pr. ml ≥ 1,47 RPU ^(*)
--	---

Hjælpestoffer:

Tyndtflydende mineralolie	0,134 ml
Aluminium (som hydroxid)	1,0 mg
Thiomersal	0,10 mg
	q.s. 1 ml

(*) Relativ enhed, defineret over for en referencevaccine

- 4. INDIKATIONER**

Til vaccination af grise med henblik på reduktion af hyppigheden og voldsomheden af lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Efter vaccination med 2 doser af 1 ml med 2-4 ugers mellemrum er beskyttelse påvist 35 dage efter 1. vaccination og varer i mindst 6 måneder. I feltforsøg er dannelse af antistoffer kun undersøgt for grise, som er blevet vaccineret med 2 doser af 1 ml. Efter vaccination med 1 dosis af 2 ml er beskyttelse påvist 24 dage efter vaccination og varer i mindst 6 måneder.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

- 6. BIVIRKNINGER**

En lille del af grisene kan få en hurtig, forceret vejrtrækning og svimmelhed i løbet af 5–10 minutter efter første vaccination. Denne tilstand normaliseres i

løbet af 4 timer uden behandling eller udvikling af andre bivirkninger.

Forøget vejrtrækning kan også forekomme inden for få timer i en lille del af grisene efter vaccination med enten en 1 ml eller en 2 ml dosis. Feber (< 39,8°C) kan forekomme i en lille del af grisene, der har fået 1 ml, og i et større antal efter en dosis på 2 ml (middelværdi 40,2°C) inden for 1–4 timer efter vaccination, med tilbagevenden til normal tilstand inden for 24–48 timer. Bivirkninger efter 2. vaccination er ikke almindeligt forekommende.

Lokal reaktion på injektionsstedet er almindeligt forekommende, men er begrænset til en let hævelse (< 2 cm i diameter), som forsvinder i løbet af 24–48 timer. I sjældne tilfælde kan der forekomme en fast knude i muskulaturen på injektionsstedet. Denne kan vare i mere end 21 dage, men vil med tiden forsvinde. Korrekt vaccinationsteknik med omhyggelig rengjort udstyr (eller engangsudstyr) mindsker risikoen for knudedannelse. Ovenstående observationer stammer fra mindre studier i laboratoriet og fra feltforsøg.

I sjældne tilfælde kan opkastninger, åndenød, slingerhed, muskelsitren, krampeanfald, diarré, nedstemthed og ophørt ædelyst ses efter vaccination.

I tilfælde af overfølsomhedsreaktion (shock) skal der hurtigt muligt behandles med relevant medicin, fx. adrenalin.

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
E-mail: dkma@dkma.dk

- 7. DYREARTER**

Grise fra 7-dages alderen.

- 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

Pattegrise ældre end 7 dage: En dosis på 1 ml pr. dyr. Denne 1 ml-dosis gentages efter 14–28 dage.

Grise ældre end 21 dage: En enkelt dosis på 2 ml eller 2 doser på 1 ml som gives med 14–28 dages interval.



Omryst flasken grundigt før brug.

Vaccinationen foretages intramuskulært. Ved 2 doser injiceres 2 forskellige steder (hver sin side af nakken) i nakkemuskulaturen bag øret.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der er ikke behov for at opvarme (temperere) vaccinen før brug.

Sprøjter og nåle skal være sterile, og injektionen bør foretages i et område med ren og tør hud, så kontamination bedst muligt undgås. Generelle hygiejniske procedurer følges.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres ved 2-8°C (i køleskab). Beskyttes mod lys. Tåler ikke frost.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken. Vaccinen kan anvendes i op til 8 timer efter anbrud.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Sikkerhed og effekt ved samtidig brug af andre vacciner er ikke undersøgt. Det anbefales derfor, at der ikke vaccineres med andre vacciner 14 dage før og efter anvendelsen af denne vaccine.

Bør ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

Må ikke blandes med andre vacciner/immunologiske produkter.

Særlige advarsler for dyreart

Pattegrise vaccineret fra 7-dages alderen:

Ved vaccinationsforsøg under laboratorieforhold med 2 doser af 1 ml med 2-4 ugers interval er det vist, at grise fra 4-ugers alderen er i stand til at udvikle beskyttende antistoffer (immunitet) ved tilstedeværelse af antistoffer overført fra soen. Yderligere er det under praktiske forhold vist, at grise allerede er i stand til at udvikle antistoffer fra 6-dages alderen trods tilstedeværelse af antistoffer overført fra soen.

Grise vaccineret fra 21-dages alderen:

Efter vaccination med en enkelt dosis på 2 ml har laboratorieundersøgelser ikke vist nogen sammenhæng mellem indholdet af antistoffer overført fra soen på vaccinationstidspunktet og effekten af vaccinationen; dette tyder på at antistoffer overført fra soen ikke påvirker vaccinationen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette produkt 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 produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde. Tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet 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 fingerbløddede eller -sener.

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

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

14. juni 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr (svin) – kræver recept.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

