



22. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Mypravac Suis Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
21703

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Mypravac Suis Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis à 2 ml indeholder:

Aktivt indholdsstoffer:

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme J $\geq 1,0$ DE₈₀ marsvin

1 DE₈₀: 1/4 af vaccine enkeltdosis givet 2 gange med 15 dages mellemrum fremkalder serokonversion (specifikke antistoffer mod *M. hyopneumoniae*) hos (mindst) 80 procent af laboratoriedyrene.

Adjuvanser:

Levamisol (som hydrochlorid) 1,8 mg

Carbomer 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat	2,4 mg
Natriumhydroxid	
Natriumchlorid	
Natriumbisulfid	

Vand til injektionsvæske	
--------------------------	--

Let rødlig, homogen suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (slagtesvin)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af raske, følsomme smågrise på 7-10. levedag med henblik på at reducere forekomst af lungeskader samt vægttab relateret til *Mycoplasma hyopneumoniae* infektion.

En varighed af immuniteten på 70 dage efter første vaccination er påvist ved eksperimentelt induceret infektion. Hverken indtræden af eller varighed af immunitet herudover er undersøgt eksperimentelt. Imidlertid er der under praktiske forhold blevet påvist en vægtforøgelse og en forbedret foderudnyttelse under hele vækstperioden (6 måneder).

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes hos ormeinfesterede grise på grund af risiko for selektion af orme, der er resistente over for levamisol og benzimidazol.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Udviklingen af immuniteten kan være langsommere i pattegrise med passiv immunitet.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (slagtesvin):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ Læsion på injektionsstedet ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Rysten
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Opkast
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Apati Overfølsomhedsreaktion ³

¹Der kan ses en temperaturstigning på op til 1 °C i 1-2 dage.

²Længerevarende mikroskopiske læsioner (multifokal til diffus granulomatøs myositis med tilstedeværelse af granuløst, eosinofilt materiale) kan påvises.

³I tilfælde af anafylaktiske reaktioner skal en passende behandling som adrenalin øjeblikkeligt administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ikke oplysninger vedrørende sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre vacciner. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær brug.

Det anbefales at lade vaccinen opnå stuetemperatur på mellem 15 og 25 °C før brug. Omrystes før brug.

Anbefalet vaccinationsprogram:

En dosis på 2 ml pr. dyr på 7.-10. levedag. Vaccinationen bør gentages efter 21 dage. Injektionen foretages dybt intramuskulært i nakkemusklen bag øret. Det anbefales at de to vaccinationer foretages på hver sin side.

Grisene bør ikke revaccineres, når det anbefalede vaccinationsprogram er afsluttet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke konstateret andre bivirkninger end de allerede beskrevne i afsnit 3.6 efter indgift af en dobbelt dosis. Forøgelsen af rektaltemperaturen og de mikroskopiske skader på vaccinationsstedet er dog mere udtalte end efter en enkelt dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 2 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AB13.

Vaccinen indeholder *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme J inaktiveret med bromethylenimin adjuveret med levamisol og carborner. Vaccinen fremkalder aktiv immunitet mod *Mycoplasma hyopneumoniae* demonstreret ved virulent belastningsforsøg hos slagtesvin, der er blevet vaccineret på 7. levedag.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning Hætteglas: 2 år.
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning HDPE plastflasker: 9 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Bør opbevares og transporteres ved 2° C-8° C.
Bør ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Emballagen består af farvede hætteglas af Type I på 20 ml (10 doser) (Ph.Eur.) og farvede hætteglas af Type II på 100 ml (50 doser) (Ph. Eur.), HDPE plastikflasker 250 ml (125 doser)(Ph.Eur.) og 500 ml (250 doser)(Ph.Eur.), gummipropper af Type II (Ph.Eur.) og aluminiumshætter.

Pakningsstørrelser

- Karton med 1 hætteglas á 10 doser.
- Karton med 1 hætteglas á 50 doser.
- Karton med 10 hætteglas á 10 doser.
- Karton med 12 plastikflasker á 125 doser.
- Karton med 12 plastikflasker á 250 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) España

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

34548

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 6. august 2003.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

22. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.