

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

MYPRAVAC SUIS injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam J $\geq 1,0$ ED₈₀ marsvin

1 ED₈₀: 1/4 av administrerad vaccindos vid två tillfällen med 15 dagars mellanrum visar serokonversion (specifika antikroppar mot *M. hyopneumoniae*) i (minst) 80% hos försöksdjur.

Adjuvans:

Levamisol (HCL) 1,8 mg

Carbomer 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat	2,4 mg
Natriumhydroxid	
Natriumklorid	
Natriumbisulfit	
Vatten för injektion	

Rosafärgad homogen suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (slaktsvin).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av friska spädgrisar mellan 7 och 10 dagars ålder för att minska lungskador och viktminskning relaterade till infektion av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

I experimentella studier har skydd på 70 dagar kunnat konstaterats längre, skydd har inte undersökts. Under fältförhållanden har man dock visat en förbättrad viktökning och foderutnyttjande under tillväxtperioden (sex månader).

3.3 Kontraindikationer

Ska ej ges till grisar som är infekterade med mask på grund av risk för utveckling av levamisol- och benzimidazolresistens.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Immunitetsutvecklingen kan ske långsammare hos djur med passiv immunitet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (slaktsvin):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur ¹ Skada på injektionsstället ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Skakningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkningar
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Apati Överkänslighetsreaktion ³

¹ En temperaturhöjning på upp till 1°C 1-2 dagar kan ses.

² Långvariga mikroskopiska lesioner (multifokal till diffus granulomatös myosit med förekomst av granulärt, eosinofilt material) kan upptäckas.

³ I händelse av en anafylaktisk reaktion ska lämplig behandling, t.ex. adrenalin, administreras utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns ingen information om säkerhet och effekt när vaccinet används tillsammans med andra vacciner. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Vaccinet ska ha rumstemperatur (15 till 25 °C) vid administrering.
Omskakas före användning.

Rekommenderat vaccinationsprogram:

En dos om 2 ml per djur vid 7 – 10 dagars ålder. Ytterligare en dos ska ges igen efter 21 dagar. Vaccinet injiceras djupt intramuskulärt i halsmuskeln på ena sidan av nacken bakom örat. Dos nummer två bör administreras på motsatt sida.

Grisarna ska inte omvaccineras efter att det rekommenderade vaccinationsprogrammet slutförts.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga symptom förutom de som omnämns under punkt 3.6 har observerats efter två gånger så hög dos än rekommenderad dos. Kroppstemperaturhöjning och små sår vid injektionspunkten är mer accentuerade efter dubbel dos än efter att en enda dos injicerats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB13.

Vaccinet innehåller J-stammen av *Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktiverad med bromoetylenimin. Adjuvans: levamisol och carbomer. Vaccinet ger aktivt skydd mot *Mycoplasma hyopneumoniae* i späddgrisar vaccinerade vid sju dagars ålder.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning (Glasflaska): 2 år
Hållbarhet i öppnad förpackning (HDPE-flask): 9 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färgad injektionsflaska av Typ I glas på 20 ml (10 doser) (Eur. Phar.) färgad injektionsflaska av Typ II glas på 100 ml (50 doser), Polyetenflaskor med hög densitet (Eur. Phar.) på 250 ml (125 doser) och 500 ml (250 doser), gummipropp av Typ II (Eur. Phar.) samt aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 injektionsflaska 10 doser.
- Kartong med 1 injektionsflaska 50 doser.
- Kartong med 10 injektionsflaskor 10 doser.
- Kartong med 12 plastflaskor 125 doser.
- Kartong med 12 plastflaskor 250 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19130

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2003-07-18

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-07

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).