

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mhyogen vet. injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 2 ml dos innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat

Mycoplasma hyopneumoniae stam 2940: minst 328 Elisa enheter*

Adjuvans:

Lättflytande paraffin

187 µg

Escherichia coli J5 LPS

min. 594 – max. 38000 Endotoxinenheter

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	30,6 – 58,5 µg
Sorbitantriöleat	
Polysorbat 80	
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Dinatriumfosfatdihydrat	
Kaliumdivätefosfat	
Vatten för injektionsvätskor	

Benvit homogen emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Slaktsvin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av slaktsvin från 3 veckors ålder, för att minska förekomst och allvarlighetsgrad av lunglesioner orsakade av infektion orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 26 veckor efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Tillgänglig information är inte tillräcklig för att utesluta interaktion med maternella antikroppar mot *Mycoplasma hyopneumoniae* på vaccinupptaget. Interaktion med maternella antikroppar är känt och bör tas i beaktande. Det rekommenderas att vänta med att vaccinera smågrisar som har kvarstående maternella antikroppar mot *Mycoplasma hyopneumoniae* vid 3 veckors ålder.

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:

<Ej relevant.>

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

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Slaktsvin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Temperaturstegring ¹ Svullnad vid injektionsstället ²

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk chock ⁴

¹Ökning av kroppstemperaturen (omkring 1,3°C, hos en enskild gris upp till 2°C) på vaccinationsdagen, vilken går över inom ett dygn.

²En lokal svullnad vid injektionsstället på upp till 5 cm i diameter som varar upp till 3 dygn. Dessa reaktioner kräver ingen vidare behandling.

³Omedelbara milda överkänslighetsliknande reaktioner efter vaccination, i form av övergående kliniska symtom som kräkningar.

⁴Allvarliga anafylaxiliknande reaktioner (chock, djuret lägger sig ner) som kan vara dödliga. Sådana reaktioner kräver snabb symptomatisk behandling.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns information gällande säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas med Circovac och administreras till smågrisar på ett injektionsställe. Administrera endast till smågrisar från 3 veckors ålder.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination när det blandas med Circovac.

Immunitetens varaktighet: 23 veckor när det blandas med Circovac.

När vaccinet blandas med Circovac är det mycket vanligt att det uppstår lätta och övergående lokala reaktioner vid injektionsstället, vilka huvudsakligen visar sig som svullnad (0,5 cm – 5 cm), mild smärta och rodnad samt i vissa fall ödem. Dessa reaktioner går tillbaka spontant inom maximalt 4 dagar. På vaccinationsdagen är det mycket vanligt med övergående trötthet som spontant går tillbaka inom 1-2 dygn. På individnivå är en rektal temperaturstegring på upp till 2,5°C som varar i mindre än 24 timmar mycket vanligt. Biverkningarna som nämns ovan observerades i kliniska studier.

Läs produktinformationen för Circovac före administrering av blandat vaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel, förutom när det blandas tillsammans med Circovac. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär injektion av en dos om 2 ml.

Omskakas väl före användning.

Använd steril spruta och kanyl, säkerställ att aseptisk teknik används vid vaccinationen.

Vid användning av Mhyogen vet. ensamt:

Vaccinera grisarna på sidan av nacken
En engångsdos om 2 ml vaccin ges från 3 veckors ålder.

Vid användning av Mhyogen vet. när det blandas med Circovac:

Vid användning av vaccinblandning begränsas förpackningsstorleken till 100 doser (200 ml) för Mhyogen vet. och till 100 doser (50 ml rekonstituerat vaccin) för Circovac.

Smågrisar från 3 veckors ålder:

Mhyogen vet.	Circovac
100 doser (200 ml vaccin) i 250 ml flaska	100 doser till smågrisar (50 ml rekonstituerad suspension + emulsion)

Arbeta aseptiskt när vaccinationsutrustning används och följ tillverkarens instruktioner för den utrustning som används.

Förbered Circovac genom att skaka injektionsflaskan med antigensuspension kraftigt och injicera innehållet i flaskan som innehåller emulsion med adjuvans.

Blanda 200 ml Mhyogen vet. och 50 ml Circovac och skaka försiktigt tills en homogen vit emulsion har bildats.

Administrera en dos (2,5 ml) av blandningen genom intramuskulär injektion, på sidan av nacken.

Vaccinblandningen ska användas omedelbart efter blandning.

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

Eftersom vaccinet är inaktiverat krävs inga studier avseende en överdosering av vaccinet.

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB13

Inaktiverat bakteriellt vaccin innehållande helcellskoncentrat av *Mycoplasma hyopneumoniae* stam 2940. Detta antigen är inkorporerat i en adjuvans baserad på en kombination av lättflytande paraffin och cellfria *Escherichia coli* J5 LPS. Produkten stimulerar utvecklingen av immunitet hos grisar mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Under experimentella förhållanden visades en minskning av kolonisering av *M. hyopneumoniae* under 44–50 dygn efter vaccination.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom Circovac som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Lågdensitetpolyetylenflaska med volymen 50, 100, 200 eller 250 ml försluten med silikonbehandlad, oljeresistent nitrilgummipropp och aluminiumkapsel, i en pappkartong

1×50 ml (1x25 doser)

1×100 ml (1x50 doser)

1×200 ml (1x100 doser) i 200 ml flaska

1×200 ml (1x100 doser) i 250 ml flaska

1×250 ml (1x125 doser)

5×50 ml (5x25 doser)

5×100 ml (5x50 doser)

5×200 ml (5x100 doser) i 200 ml flaska

5×200 ml (5x100 doser) i 250 ml flaska

5×250 ml (5x125 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

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50837

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16/04/2015.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-06

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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

BILAGA II

[Not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures]

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

<Inga>

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

<SPECIFIKA KRAV PÅ FARMAKOVIGILANS:>

<SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL>

<Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande” i artikel 14.8 i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag

>

<SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING>

<Innehavaren av godkännandet för försäljning ska inom den angivna tidsfristen vidta följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag

>