

BIPACKSEDEL
ThoroVAX vet., injektionsvätska, emulsion

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ThoroVAX vet.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv(a) substans:	<u>kvantitet per 1 ml</u>
Inaktiverad <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≥ 1,47 RPU (*)
Lättflytande mineralolja	0,134 ml
Aluminium som hydroxid	1,0 mg
Tiomersal	0,10 mg
Hjälpämne	qs 1 ml

(*) relativ enhet (Relative Unit) definierad mot ett referensvaccin

Vit flytande emulsion.

4. INDIKATION(ER)

Aktiv immunisering av svin mot infektioner orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae*, i syfte att reducera frekvensen och svårighetsgraden av lungskador.

Efter vaccinering med 2 doser på 1 ml med 2-4 veckors mellanrum har skydd påvisats 35 dagar efter den initiala vaccinationen. Durationen av immuniteten är åtminstone 6 månader. I fältförsök har endast serokonvertering påvisats hos grisar som vaccinerats med två 1 ml-doser.

Efter vaccinering med 1 dos på 2 ml har skydd påvisats 24 dagar efter vaccinering. Durationen av immuniteten är åtminstone 6 månader.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga

6. BIVERKNINGAR

En låg andel av svinen kan uppvisa hässjning och vinglighet inom 5-10 minuter efter första vaccinationen. Detta försvinner utan behandling inom 4 timmar, utan att någon fortsatt utveckling av bieffekter ses hos djuret.

En ökning av andningsfrekvensen kan också förekomma hos ett fåtal djur inom några timmar efter vaccinering med både 1 ml och 2 ml-dos. En övergående temperaturökning kan också förekomma hos ett fåtal grisar vaccinerade med 1 ml (<39,8°C) och hos ett större antal grisar vaccinerade med 2 ml (medel 40,2°C). Inom 24-48 timmar har temperaturen återgått till normala värden. Biverkningar är ovanliga efter den andra vaccinationen. En lokal reaktion på injektionsstället är vanligt, men denna är begränsad till en lindrig svullnad (<2 cm i diameter), vilken försvinner inom 24-48 timmar. I sällsynta fall har granulom i muskulaturen på injektionsstället rapporterats. Dessa kan kvarstå i 21 dagar, men resorberas så småningom. Korrekt aseptisk teknik minskar risken. (Dessa observationer gjordes i samband med småskaliga laboriestudier och fältförsök).

I sällsynta fall kan kräkning, dyspné, ataxi, muskeltremor, konvulsion, diarré, letargi, eller anorexi observeras efter vaccination.

I händelse av hypersensitivitetsreaktioner (chock) ska adekvat behandling, så som adrenalin, sättas in omgående.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin (slaktsvin från 7 dagars ålder).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering:

Svin från 7 dagars ålder: 1 ml. Två doser ska ges med 14 - 28 dagars mellanrum.

Svin från 21 dagars ålder: En enkeldos på 2 ml eller 2 doser på 1 ml som ges med 14-28 dagars mellanrum.

Administrering: Intramuskulär injektion, som bör ges i halsmuskulaturen. Om två doser ska ges, bör administreringen ske omväxlande på höger och vänster sida.

Skaka flaskan väl före användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vaccinet behöver ej värmas före användning.

Använd endast sterila sprutor och kanyler. För att undvika kontaminering bör injektion ske på en ren och torr hudyta. Vanliga aseptiska rutiner ska följas.

10. KARENSTID

Slakt: 0 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 8 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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

Användarvarning:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Vaccination under dräktighet eller laktation rekommenderas ej.

Information saknas beträffande säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat. Därför bör inga andra vacciner ges inom 14 dagar före eller efter vaccination med denna produkt.

Skall inte blandas med annat vaccin eller immunologisk produkt.

ENDAST FÖR BEHANDLING AV DJUR

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande nationella anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-01-21

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningar:

1 x 50ml, 2 x 50ml, 5 x 50ml, 10 x 50ml

1 x 100ml, 2 x 100ml, 5 x 100ml, 10 x 100ml

1 x 200ml, 2 x 200ml, 5 x 200ml, 10 x 200ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.