

## PRODUKTRESUMÉ

for

### **Mycobac Hyo Vet., injektionsvæske, suspension**

**0. D.SP.NR**  
22044

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Mycobac Hyo Vet

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
*Lægemiddelstof:* *Pr. dosis (1,0 ml)*  
Mycoplasma hyopneumoniae ATTC st. no. 25095 63,0 mikrogram  
antigen, dræbt  
Styrke min. 1,0 rel. ELISA enheder

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, suspension

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Svin

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Aktiv immunisering af grise fra 2-ugers alderen for at reducere lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**4.3 Kontraindikationer**  
Ingen

**4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**  
Ingen

## **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ingen

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

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

### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen

## **4.6 Bivirkninger**

Forbigående temperaturstigninger kan forekomme.

## **4.7 Drægtighed og diegivning**

Ikke undersøgt

## **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug af andre vacciner er ikke undersøgt. Det anbefales derfor, at der ikke foretages andre vaccinationer 14 dage før og efter vaccination med Mycobac Hyo Vet.

## **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

*Vaccinationsprogram:*

**1 dosis (1 ml)** intramuskulært på halsen 2 gange med 2 ugers mellemrum. Første dosis gives fra 2-ugers alderen.

Indkøbte, ikke-vaccinerede grise bør vaccineres inden indsættelse.

## **4.10 Overdosering**

Ved vaccination med dobbelt dosis kan der, udover de i pkt. 4.6 "Bivirkninger" nævnte bivirkninger, evt. ses reaktion på injektionsstedet.

## **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 døgn

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

ATC: QI 09 AB 13

### **5.1 Immunologiske egenskaber**

Mycobac Hyo Vet. stimulerer den aktive immunitet mod *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grise.

### **5.2 Miljømæssige forhold**

Ingen

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Quil-A Saponin  
Nonidet P-40  
Thiomersal  
Trometamol  
Natriumchlorid  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen

### **6.3 Opbevaringstid**

24 måneder

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares koldt, ved 2-8° C. Må ikke fryses.

### **6.5 Emballage**

100 ml plasthætteglas.

*Pakningsstørrelser:*

1 x 100 ml i plasthætteglas.

12 x 100 ml i plasthætteglas.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ubrugt vaccine desinficeres inden bortskaffelse.

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

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

35485

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

17. marts 2004

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

6. januar 2022

## **11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP