

6. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Mycobac Uno Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
21827

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Mycobac Uno Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Lægemiddelstof:

1 ml (1 dosis) indeholder 80 mikrogram *Mycoplasma hyopneumoniae* ATTC st. no. 25095 antigen, dræbt.

Styrke: Min. 1,1 rel. ELISA enheder.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

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
Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

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, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre vacciner. Det frarådes derfor at anvende andre vacciner inden for 14 dage inden eller efter vaccinationen med dette lægemiddel.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Vaccinationsprogram:

1 dosis (1 ml) intramuskulært på halsen fra 2-ugers alderen.

Indkøbte, ikke-vaccinerede grise bør vaccineres inden indsættelse med 1 dosis.

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 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QI 09 AB 13. Inaktiveret bakteriel mycoplasma vaccine.

5.1 Immunologiske egenskaber

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

5.2 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

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

6.2 Uforligeligheder
Ingen

6.3 Opbevaringstid
24 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Opbevares i køleskab (2-8°C). Må ikke fryses.

6.5 Emballage
Plasthætteglas (HDPE).
Prop af naturgummi.
Aluminium kapsel.
Ydre emballage af karton.

Pakningsstørrelser

1 x 100 ml.
12 x 100 ml.

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 (NUMRE)
43999

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
29. oktober 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
6. januar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP