

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

MYPRAVAC SUIS injektionsvätska, suspension

2. 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:

Metylparahydroxibensoat 2,4 mg

Rosafärgad homogen suspension.

3. Djurslag

Svin (slaktsvin).

4. Användningsområden

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).

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Immunitetsutvecklingen kan ske långsammare hos djur med passiv immunitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

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.

Överdoser:

Inga symptom förutom de som omnämns under punkt ”Biverkningar” 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. 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. adrenalín, administreras utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär 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.

9. Råd om korrekt administrering

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

Omskakas före användning.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 19130

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-07

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60