

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

MYPRAVAC SUIS suspensie voor injectie.

2. Samenstelling**Samenstelling per dosis (2 ml):****Werkzaam bestanddeel:**

Mycoplasma hyopneumoniae, J-stam, geïnactiveerd $\geq 1,0$ DE_{80n} cavia

1 DE₈₀: 1/4 van de vaccindosis twee keer toegediend met een interval van 15 dagen induceert seroconversie (specifieke antistoffen *M. hyopneumoniae*) bij (ten minste) 80 procent van de laboratoriumdieren.

Adjuvantia:

Levamisole (als hydrochloride) 1,8 mg

Carbomeer 10 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat 2,4 mg

Homogene rozeachtige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varkens (vleesvarkens).

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van gezonde, gevoelige, 7 tot 10 dagen oude biggen, ter vermindering van longlaesies en gewichtsverlies geassocieerd met de infectie door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Een immuniteitsduur van 70 dagen is aangetoond door middel van experimentele infectie. Er is geen onderzoek verricht naar de aanvang van de immuniteit na de enting en naar langere immuniteitsduur onder laboratoriumomstandigheden. Echter, in de praktijk, zijn een verbeterde groei en voederconversie tijdens de gehele groeiperiode (6 maanden) aangetoond.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij varkens die met wormen zijn besmet vanwege het risico van resistentieontwikkeling tegen levamisole en benzimidazole in wormen.

6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De ontwikkeling van immuniteit kan trager gaan bij dieren met passieve immuniteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin met een ander vaccin geen informatie beschikbaar. De beslissing om dit vaccin voor of na een ander diergeneesmiddel te gebruiken moet daarom van geval tot geval worden genomen.

Overdosering:

Er zijn geen andere verschijnselen waargenomen dan de in rubriek “bijwerkingen” aangegeven bijwerkingen na toediening van tweemaal de aanbevolen dosering. De toename van de rectale temperatuur en de microscopische laesies op de injectieplaats zijn ernstiger dan na toediening van een enkele dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varkens (vleesvarkens).

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ Letsel op de injectieplaats ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Beven
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Apathie Overgevoelighedsreactie ³

¹Een temperatuurstijging tot 1°C kan gedurende 1-2 dagen worden waargenomen.

²Lang aanhoudende microscopische letsels (multifocale tot diffuse granulomateuze myositis met aanwezigheid van granulaire, eosinofiel materiaal) kunnen worden waargenomen.

³In het geval van een anafylactische reactie moet onmiddellijk de juiste behandeling worden toegediend, bijvoorbeeld adrenaline.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Aanbevolen vaccinatieprogramma:

Een dosis van 2 ml per dier toedienen op een leeftijd van 7 - 10 dagen. Deze dosis van 2 ml na 21 dagen herhalen. Inenten door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren, aan de cervicale-laterale zijde, achter het oor. Aanbevolen wordt om de tweede dosis aan de andere kant toe te dienen.

De varkens dienen niet gehervaccineerd te worden nadat het aanbevolen vaccinatieschema is voltooid.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Aanbevolen wordt om het vaccin op een temperatuur van 15 tot 25 °C te laten komen alvorens het toe te dienen.

Schudden voor het gebruik.

10. Wachtijd(en)

Vlees: 2 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet invriezen.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de etiket het buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

BE-V663969 (Glazen injectieflacon Type I)

BE-V277085 (Glazen injectieflacon Type II)

BE-V324231 (HDPE flessen)

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 10 doses.
- Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 50 doses.
- Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons met 10 doses.
- Kartonnen doos met 12 plastic flessen met 125 doses.
- Kartonnen doos met 12 plastic flessen met 250 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona)

SPANJE

TEL: +34 972 43 06 60

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Verdeler / Distributeur / Verteiler:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

België/ Belgique/Belgien

e-mail: benelux@hipra.com