

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ThoroVAX vet.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**Aktiv(a) substans:**Inaktiverad *Mycoplasma hyopneumoniae*kvantitet per 1 ml

≥ 1,47 RPU (*)

Adjuvans:

Lättflytande mineralolja

0,134 ml

Aluminium (som hydroxid)

1,0 mg

Hjälpämne(n):

Tiomersal

0,10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

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

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion (vit flytande emulsion)

4. KLINISKA UPPGIFTER**4.1 Djurslag**

Svin (slaktsvin från 7 dagars ålder).

4.2 Indikationer

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 och 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 och durationen av immuniteten är åtminstone 6 månader.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar

Svin vaccinerade från 7 dagars ålder:

Under laboratorieförhållanden har svin från 4 veckors ålder, efter vaccinering med två 1 ml-doser med 2-4 veckors intervall, visat sig kunna producera ett skyddande immunsvär i närvaro av maternella antikroppar. Vidare har, under fältförhållanden, 6 dagar gamla svin uppvisat ett serologiskt svar i närvaro av maternella antikroppar.

Svin vaccinerade från 21 dagars ålder:

Analys av laboratorietester efter vaccinering med en enkeldos på 2 ml, har inte visat någon korrelation mellan halten av antikroppar av maternellt ursprung vid tidpunkten för vaccinering och effekten av vaccinationen; detta tyder på att den maternella immuniteten inte interfererar med vaccinationen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

Till användaren:

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En låg andel av grisarna kan uppvisa polypnea 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 ovanligare 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.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Vaccination under dräktighet eller laktation rekommenderas ej.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dos och administreringsätt

Svin från 7 dagars ålder: En dos på 1 ml per djur. Denna 1 ml-dos upprepas efter 14 - 28 dagar.

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

Vaccinet ska administreras intramuskulärt och bör ges i halsmuskulaturen, omväxlande på höger och vänster sida.

Flaskan ska skakas väl före användning. Det är inte nödvändigt att värma vaccinet. Använd endast sterila sprutor och kanyler. För att undvika kontaminering bör injektion ske på en ren och torr hudyta. Vanliga aseptiska rutiner ska följas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar utöver de nämnda under 4.6 har observerats efter administrering av dubbla (4 ml) vaccinationsdosen.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: 0 dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATC vet.-kod: QI09A B13

Vaccinet innehåller *Mycoplasma hyopneumoniae* av stammen ATTC #25934, inaktiverad med brometylenimin, och adjuvans. Vaccinet inducerar en aktiv immunitet, vilket har visats i studier där djur utsatts för challenge med en virulent stam av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitanoleat

Polysorbat

Etanol

Glycerol

Natriumklorid (0,85% w/v)

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med annat vaccin eller immunologisk produkt.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 8 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C)
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE-flaska eller PET-flaska.
Gummipropp: typ I
Aluminiumförsegling

Förpackning:

Kartong med 1 flaska om 50 ml
Kartong med 2 flaskor om 50 ml
Kartong med 5 flaskor om 50 ml
Kartong med 10 flaskor om 50 ml
Kartong med 1 flaska om 100 ml
Kartong med 2 flaskor om 100 ml
Kartong med 5 flaskor om 100 ml
Kartong med 10 flaskor om 100 ml
Kartong med 1 flaska om 200 ml
Kartong med 2 flaskor om 200 ml
Kartong med 5 flaskor om 200 ml
Kartong med 10 flaskor om 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18310

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2002-08-09 / 2007-04-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-11-18

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.