1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 0,2 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stam:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1,3
- Porcint circovirus typ 2(PCV2) kapsidprotein RP* ≥1,3

* Relativ potens (ELISA).

Adjuvans:
Lättflytande paraffin ……. 42,40 mg

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dinatriumedetat (EDTA)
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Mangansulfatmonohydrat
Poloxamer 407
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Sorbitanoleat
Vatten för injektionsvätskor

Vit homogen emulsion efter skakning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av svin:

- för att minska lungskador associerade med enzootisk pneumoni hos svin orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Även för att minska förekomsten av dessa skador (som observerats i fältstudier).
- för att minska viremi, mängden virus i lungor och lymfoida vävnader och varaktigheten av den viremiska perioden associerad med sjukdomar orsakade av porcint circovirus typ 2 (PCV2). Effekt mot PCV2-genotyperna a, b och d har visats i fältstudier.
- för att minska andelen avlivningar/dödsfall och förlusten av daglig viktökning orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* och/eller PCV2-relaterade sjukdomar (som observerats vid 6 månaders ålder i fältstudier).

Mycoplasma hyopneumoniae:
Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination
Immunitetens varaktighet: 23 veckor efter vaccination

Porcint circovirus typ 2:
Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination
Immunitetens varaktighet: 22 veckor efter vaccination

Dessutom demonstrerades en minskning av nasal och fekal utsöndring och varaktigheten av nasal utsöndring av PCV2 hos djur vid challenge 4 veckor och 22 veckor efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, adjuvans eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet 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 detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.
Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället[1] Depression[2]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället[3] Förhöjd kroppstemperatur[4]

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion av anafylaktisk typ[5]

[1]Milda, övergående lokala reaktioner bestående av icke-smärtsamma hudinflammationer som är 3 cm i diameter eller mindre.
[2]En mild depression, som avtar på mindre än 24 timmar utan behandling, är mycket vanligt förekommande.
[3]Måttlig inflammation (mellan 3–5 cm) på vaccinationsstället observeras från 4 timmar efter vaccination till dag tre. Dessa lokala reaktioner kan observeras under den första veckan efter vaccinationen och varar i en till fem dagar. En eller två veckor senare kan dessa lokala reaktioner återkomma och vara i en till sju dagar.
[4]Lätt, övergående ökning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 0,6 ºC, hos enskilda grisar under 2 ºC) som avtar spontant inom 48 timmar utan behandling.
[5] Reaktion av anafylaktisk typ (t.ex. kräkningar, cirkulationsstörningar, dyspné) som kan vara livshotande kan förekomma hos vissa känsliga djur. Under dessa förhållanden, bör en lämplig symptomatisk behandling administreras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intradermal användning.
Låt vaccinet uppnå rumstemperatur före användning.
Skaka väl före användning.
Administrera en dos på 0,2 ml till svin från 3 veckors ålder och äldre genom intradermal administrering på halsens sidor med hjälp av en lämplig nålfri anordning som kan administrera 0,2 ml doser per skott (med en injektionsströmdiameter på 0,25-0,30 mm och en maximal injektionskraft på 0,9-1,3 N).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AL08

För att stimulera aktiv immunitet mot *Mycoplasma hyopneumoniae* och porcint circovirus typ 2 på svin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 ºC-8 ºC).
Får ej frysas.
Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 ml PET-injektionsflaskor (innehållande 10 ml) med 50 doser och 50 ml PET-injektionsflaskor med 100 doser (20 ml), 125 doser (25 ml) eller 250 doser (50 ml).
Injektionsflaskorna är förslutna med en klorobutylgummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 50 doser (10 ml).
Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 100 doser (20 ml).
Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 125 doser (25 ml).
Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 250 doser (50 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/259/001-004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:18/09/2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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