

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MYPRAVAC SUIS suspensie voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Samenstelling per dosis (2 ml):****Werkzaam bestanddeel:**

Mycoplasma hyopneumoniae, J-stam, geïnactiveerd $\geq 1,0$ DE₈₀ 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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat	2,4 mg
natriumhydroxide	
natriumchloride	
natriumbisulfiet	
water voor injecties	

Homogene rozeachtige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varkens (vleesvarkens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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 Overgevoeligheidsreactie 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen andere verschijnselen waargenomen dan de in rubriek 3.6 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Vlees: 2 dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: Q109AB13.

Het vaccin bevat de J-stam van met bromo-ethylenimine geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae* en is geadjuveerd met levamisole en carbomeer. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bij vleesvarkens die op de leeftijd van 7 dagen zijn gevaccineerd, zoals is aangetoond na experimentele besmetting met een virulente stam.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (glazen flacon): 2 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (HDPE flacon): 9 maand.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C). Niet invriezen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit Type I gekleurde glazen injectieflacons (Ph. Eur.) van 20 ml (10 doses), Type II gekleurde glazen injectieflacons (Ph. Eur.) van 100 ml (50 doses) en 250 ml (125 doses) en 500 ml (250 doses) hoge dichtheid polyethyleen plastic flessen (Ph. Eur.), Type II rubberen stoppen (Ph. Eur.) en aluminium capsules.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V663969 (Glazen injectieflacon Type I)

BE-V277085 (Glazen injectieflacon Type II)

BE-V324231 (HDPE flessen)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/10/2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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