

ThoroVAX[®] vet.

R_x

MSD Animal Health Sweden

Injektionsvätska, emulsion

(Vit, flytande emulsion)

Vaccin mot mykoplasmainfektioner hos svin

Djurslag:

Svin

Aktiv substans:

Mycoplasma hyopneumoniae, stam ATCC 25934, inaktiverad

ATC-kod:

QI09AB13

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2014-11-18.

Innehåll

Kvantitet per 1 ml: Inaktiverad *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 1,47$ RPU (Relative Unit definierad mot ett referensvaccin), lättflytande mineralolja 0,134 ml, aluminium (som hydroxid) 1, 0 mg, tiomersal 0,10 mg, sorbitanoleat, polysorbat, etanol, glycerol, natriumklorid (0,85% w/v).

Egenskaper

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*.

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.

Kontraindikationer

Inga.

Dräktighet och laktation

Vaccination under dräktighet eller laktation rekommenderas ej.

Biverkningar

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 ($<39,8^{\circ}\text{C}$) och hos ett större antal grisar vaccinerade med 2 ml (medel $40,2^{\circ}\text{C}$). Inom 24-48 timmar har temperaturen återgått till normala värden. Biverkningar är ovanliga 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 laboratoriestudier 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.

Dosering

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

Svin från 21 dagars ålder: 1 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.

Karenstider

Slakt: Noll dygn.

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.

Överdoser

Inga biverkningar utöver desom nämns under biverkningar har observerats efter administrering av dubbla (4 ml) vaccinationsdosen.

Observera

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 laborietester 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.

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 sensor i ett finger.

Skall inte blandas med annat vaccin eller immunologisk produkt.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

Förvaring

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

Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, emulsion Vit, flytande emulsion

50 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

10 x 50 milliliter injektionsflaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*