

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZEV VETERINÁRNEHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis M Hyo ID ONCE injekčná emulzia pre ošipané

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen 11: $\geq 6,5 \log_{10}$ Ab titr*

* Priemerný titer protilátok (Ab) dosiahnutý po vakcinácii myši s 1/1000 dávky pre ošipánú

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín 34,6 mg
dl- α -tokoferol acetát 2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Po roztrepaní biela až temer biela emulzia krémovitého vzhľadu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 CIEĽOVÉ DRUHY

Ošipané

4.2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE SO ŠPECIFIKOVANÍM CIEĽOVÝCH DRUHOV

Na aktívnu imunizáciu ošipaných na zníženie pulmonálnych lézií a na zabránenie pokusu denných prípravkov počas výkrmu spojených s infekciou zapríčinenou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 22 týždňov po vakcinácii.

4.3 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

4.4 OSOBITNÉ UPOZORNENIA PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA POUŽÍVANIE

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kľbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnúť prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjekovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľa. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Potrebné je odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrovanie môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnúť miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 NEŽIADUCE ÚČINKY (FREKVENCIA VÝSKYTU A ZÁVAŽNOSŤ)

Prechodný nárast telesnej teploty (priemerne o 0,7 °C, u niektorých ošipaných do 2°C) sa veľmi často vyskytuje počas dňa vakcinácie. Zvieratá sa vrátia do normálneho stavu v priebehu 1 až 2 dní po zaznamenaní zvýšenej teploty. U niektorých ošipaných môže byť v deň vakcinácie pozorovaná mierna systémová reakcia pozostávajúca zo snahy zvierat ľahnúť si a z miernych známkov diskomfortu. Veľmi často je možné pozorovať lokálne reakcie prechodného charakteru najčastejšie pozostávajúce z tvrdého, nebolestivého opuchu gombíkovitého tvaru s priemerom do 4 cm. U niektorých jedincov je možné pozorovať sčervenenie a/alebo dvojfarebný prejav lokálnych reakcií pozostávajúci z nárastu a ústupu a opätovného nárastu a ústupu čo do veľkosti. Lokálne reakcie úplne vymiznú v časovom horizonte približne 7 týždňov po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 POUŽITIE POČAS GRAVIDITY, LAKTÁCIE, ZNÁŠKY

Neuplatňuje sa.

4.8 LIEKOVÉ INTERAKCIE A INÉ FORMY VZÁJOMNÉHO PÔSOBNIA

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína môže byť od veku 3 týždne podaná v rovnaký deň s Porcilis PCV ID buď na odlišné miesta (napr. alternatívne strany krku), alebo na rovnaké miesto za predpokladu, že intradermálne podanie každej z vakcín bude vykonané najmenej 3 cm od seba. Možné nežiaduce účinky sú rovnaké ako tie popísané v časti 4.6, okrem veľkosti lokálnej reakcie, ktorá môže byť u jednotlivých zvierat väčšia a dosiahnuť až 6 cm a tieto lokálne reakcie sú veľmi často sprevádzané začervenaním a chrastami. V prípade, že sa chrasta strhne, môže byť často pozorované malé poškodenie kože. Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov Porcilis PCV ID.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intradermálne použitie.

Aplikovať 0,2 ml na zviera intradermálne, prednostne do bočnej strany krku alebo pozdĺž chrbtového svalstva, s použitím viacdávkového bezihlového vstrekovacieho zariadenia na intradermálne podávanie roztokov, spôsobilého na podanie „jet-

stream“ množstva vakcíny (0,2 ml $\pm$ 10%) cez epidermálnu vrstvu kože. Objavenie sa malej, vnútrokožnej hrčky prechodného charakteru po intradermálnom podaní je indikátorom správnej vakcinačnej techniky. Bezpečnosť a účinnosť vakcíny Porcilis Mhyo ID Once bola dokázaná za použitia zariadenia IDAL.

Vakcinačné schéma:

Ošipané vakcinovať 1 krát od 2. týždňa života.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C) a dobre pretrepať. Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.

4.10. PREDÁVKOVANIE (PRÍZNAKY, NÚDZOVÉ POSTUPY, ANTIDOTÁ) AK SÚ POTREBNÉ

Ziadne iné nežiaduce účinky po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované, okrem tých, ktoré sú uvedené v ods. 4.6. I keď tieto reakcie môžu byť výraznejšie. Môže byť pozorované mierne zvýšenie telesnej teploty o 1°C prechodného charakteru. Veľkosť pozorovaných lokálnych reakcií môže byť v priemere až 7 cm. Lokálne reakcie úplne vymiznú v priebehu približne 9 týždňov po vakcinácii.

4.11. OCHRANNÁ(-É) LEHOT (-Y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre ošipané, Inaktivované bakteriálne vakcíny pre ošipané

ATCvet kód: QI09AB13

Liek je inaktivovaná bakteriálna vakcína obsahujúca celobunkový koncentrát *Mycoplasma hyopneumoniae* kmeň 11. Tento antigén je zmiešaný do adjuvans na báze dl- α -tokoferol acetátu a ľahkého tekutého parafínu za účelom predĺženej stimulácie imunity. Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity ošipaných proti kmeňom *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Lahký tekutý parafín
dl- α -tokoferol acetát
Polysorbát 80
Simetikon
Dihydrofosforečnan sodný
Hydrofosforečnan dvojsodný
Voda pre injekciu

6.2. ZÁVAŽNÉ INKOMPATIBILITY

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3. ČAS POUŽITELNOSTI

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 hodiny.

6.4. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať chladené (2°C - 8°C).

Bolo dokázané, že preprava pri teplote 30°C počas 3 dní nemá vplyv na kvalitu lieku.

Nezmrazovať.

Chrániť pred slnečným svetlom.

6.5. CHARAKTER A ZLOŽENIE VNÚTORNÉHO OBALU

Lepenková škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s obsahom 10 ml (50 dávok)
Lepenková škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s obsahom 20 ml (100 dávok)
Lepenková škatuľa s 5 sklenenými liekovkami s obsahom 10 ml (50 dávok)
Lepenková škatuľa s 5 sklenenými liekovkami s obsahom 20 ml (100 dávok)
Lepenková škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 10 ml (50 dávok)
Lepenková škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 20 ml (100 dávok)

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s obsahom 20 ml (100 dávok)

Lepenková škatuľa s 5 PET liekovkami s obsahom 10 ml (50 dávok)

Lepenková škatuľa s 10 PET liekovkami s obsahom 20 ml (100 dávok)

Liekovky sú uzavreté nitrilovou gumovou zátkou (Ph.Eur. typ I) upevnenou hliníkovým viečkom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.

6.6 OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV, PRÍPADNE ODPADOVÝCH MATERIÁLOV VYTVORENÝCH PRI POUŽÍVANÍ TÝCHTO LIEKOV

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/030/DC/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

BREZEN 2018

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/LEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.