

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsja do wstrzykiwań dla świń  
IT: Porsilis M Hyo ID ONCE  
HU: Porcilis M Hyo ID ONCE vakcina A.U.V.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 dawka 0,2 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Inaktywowany szczep 11 *Mycoplasma hyopneumoniae*:  $\geq 6,5 \log_2$  miana Ab\*

\* Średnie miano przeciwciał (Ab) uzyskanych po inokulacji myszy z zastosowaniem 1/1000 dawki dla świni.

### Adiuwanty:

Parafina płynna	34,6 mg
Octan dl- $\alpha$ -tokoferolu	2,5 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biała lub zbliżona kolorem do białego emulsja o kremowym wyglądzie po wstrząśnięciu.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania świń w celu ograniczenia zmian w płucach oraz ograniczenia spadku dziennych przyrostów masy ciała w okresie tuczu, w przebiegu zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie od szczepienia.

Okres utrzymywania się odporności: 22 tygodnie od szczepienia.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny.

Przypadkowe wstrzyknięcie/samowstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W dniu szczepienia bardzo często dochodzi do przejściowego podniesienia wewnętrznej temperatury ciała (średnio o 0,7 °C, u indywidualnych świń do 2 °C). Zwierzęta powracają do normy w ciągu 1 do 2 dni od zaobserwowania maksymalnego wzrostu temperatury. U pojedynczych zwierząt w dniu szczepienia można obserwować łagodne objawy ogólne polegające na wykazywaniu przez zwierzęta tendencji do zalegania oraz słabo wyrażonych objawach dyskomfortu. Bardzo często można obserwować występowanie przemijających reakcji miejscowych, na które składają się twarde, niebolesne guzikowate obrzęki o średnicy do 4 cm. U pojedynczych zwierząt można obserwować zaczerwienienie i/lub dwufazowy wzorzec przebiegu reakcji miejscowych polegający na ich powiększeniu i zmniejszeniu, po którym następuje kolejne zwiększenie i zmniejszenie ich rozmiaru. Zmiany miejscowe ustępują całkowicie w ciągu około 7 tygodni od szczepienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana od 3 tygodnia życia w tym samym dniu co Porcilis PCV ID, w różnych miejscach wstrzyknięcia. Możliwe jest występowanie działań niepożądanych opisanych w części 4.6 z wyjątkiem rozmiaru reakcji miejscowych, który może się zwiększać do 6 cm u pojedynczych świń. Należy zapoznać się z literaturą produktu Porcilis PCV ID.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie śródskórne.

Podawać śródskórnie 0,2 ml każdemu zwierzęciu, najlepiej w bocznej części karku lub wzdłuż mięśni grzbietu z zastosowaniem urządzenia do podawania śródskórnego. Niewielki, przemieszczający śródskórny guzek obserwowany po podaniu śródskórnym wskazuje na zastosowanie prawidłowej techniki szczepienia.

Program szczepienia:

Szczepić jednokrotnie od osiągnięcia wieku 2 tygodni.

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15-25 °C), wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Unikać kontaminacji.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Po zastosowaniu produktu w podwójnej dawce nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w części 4.6. Jednakże, reakcje te mogą być silniej wyrażone. Można obserwować przejściowe podniesienie temperatury wewnętrznej ciała średnio o 1 °C. Można obserwować reakcje miejscowe o maksymalnej średnicy nieprzekraczającej 7 cm. Zmiany miejscowe ustępują całkowicie w ciągu około 9 tygodni od szczepienia.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świniowatych; inaktywowane szczepionki bakteryjne dla świń.

Kod ATCvet: QI09AB13.

Produkt jest inaktywowaną szczepionką bakteryjną zawierającą koncentrat całych komórek *Mycoplasma hyopneumoniae* szczep 11. Antygen ten połączono z adiuwantem będącym połączeniem parafiny płynnej niskiej gęstości z octanem dl- $\alpha$ -tokoferolu w celu przedłużonego pobudzania odporności. Produkt stymuluje u świń wytwarzanie czynnej odporności przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

#### 6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parafina płynna

Octan dl- $\alpha$ -tokoferolu

Polisorbat 80

Simetikon

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Sodu wodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

#### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 godziny.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Wykazano, że transport w temperaturze 30 °C przez okres 3 dni nie ma wpływu na jakość produktu.

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

#### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano**

Pudełko tekturowe z 1 butelką szklaną zawierającą 10 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 butelką szklaną zawierającą 20 ml (100 dawek).

Pudełko tekturowe z 5 butelkami szklanymi zawierającymi 10 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 5 butelkami szklanymi zawierającymi 20 ml (100 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami szklanymi zawierającymi 10 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami szklanymi zawierającymi 20 ml (100 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 20 ml (100 dawek).

Pudełko tekturowe z 5 butelkami PET zawierającymi 20 ml (100 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami PET zawierającymi 20 ml (100 dawek).

Butelki zamknięte są korkami z gumy nitylowej (typ I. Ph.Eur.) i uszczelnione kodowanymi kapslami aluminiowymi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Holandia

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2227/12

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

04/12/2012

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

### **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

