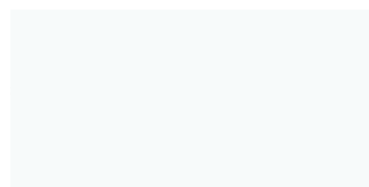


B. ULOTKA INFORMACYJNA



ULOTKA INFORMACYJNA
Porcilis M Hyo ID ONCE emulsja do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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- α -tokoferolu 2,5 mg

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodporniania świń w celu ograniczania 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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 wzorec 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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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, przemijający śródskórny guzek obserwowany po podaniu śródskórnym wskazuje na zastosowanie prawidłowej techniki szczepienia.

Program szczepienia:

Szczepić jednokrotnie od osiągnięcia wieku 2 tygodni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po zastosowaniu produktu w podwójnej dawce nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w części dotyczącej działań niepożądanych. 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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- α -tokoferolu w celu przedłużonego pobudzenia odporności. Produkt stymuluje u świń wytwarzanie czynnej odporności przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Wielkość opakowań: 1, 5 lub 10 butelek zawierających po 50 lub 100 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.