

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

M+PAC

Thoro VAX (DK, SE, EE, LT, LV)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancje czynne:	ilość w 1 ml
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inaktywowana	≥ 1,47 RPU (*)
Lekki olej mineralny	0,134 ml
Glin (w postaci wodorotlenku)	1,0 mg
Tiomersal	0,10 mg
Substancje pomocnicze	qs 1,0 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

*RPU - jednostka względna wyznaczona w stosunku do szczepionki referencyjnej

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

[Biała płynna emulsja]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (przeznaczone do tuczu, od 7 dnia życia)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania świń w celu zmniejszenia częstotliwości i ograniczenia nasilenia zmian w płucach wywoływanych przez zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Po szczepieniu z zastosowaniem 2 dawek (1 ml) podawanych w odstępie 2-4 tygodni wykazano działanie ochronne w 35 dni od podania pierwszej dawki oraz utrzymywanie się odporności przez co najmniej 6 miesięcy. W badaniach terenowych wykazano jedynie serokonwersję u świń otrzymujących dwie dawki 1 ml.

Po szczepieniu z zastosowaniem 1 dawki (2 ml) wykazano działanie ochronne w 24 dni od immunizacji oraz utrzymywanie się odporności najmniej 6 miesięcy od szczepienia.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Prosięta szczepione od 7 dnia życia:

W warunkach laboratoryjnych, świnie od 4 tygodnia życia, po podaniu 2 dawek (1 ml) w odstępie 2-4 tygodni, wytwarzały ochronny poziom odpowiedzi immunologicznej w obecności przekazanych

biernie przeciwciał. Ponadto w warunkach terenowych prosięta od 6 dnia życia wytwarzały odpowiedź serologiczną w obecności omawianych przeciwciał.

Prosięta szczepione od 21 dnia życia:

Analiza testów laboratoryjnych po podaniu pojedynczej dawki 2 ml wykazała brak związku pomiędzy poziomem przeciwciał pochodzenia matczynego w momencie szczepienia a skutecznością szczepienia; wskazuje to na brak interakcji odporności biernej uzyskanej od matek z prowadzeniem szczepień.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przepiękowne wstrzyknięcie 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 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 zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ 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 ciągu 5-10 minut po pierwszym szczepieniu niewielka ilość świń może wykazywać zwiększoną częstotliwość oddechów oraz zaburzenia równowagi. Objawy przemijają w ciągu 4 godzin bez konieczności leczenia lub dalszych działań niepożądanych. Zwiększenie częstotliwości oddechów może także wystąpić u niewielkiego odsetka prosiąt w ciągu kilku godzin od szczepienia zarówno dawką 1 ml jak i 2 ml. Wzrost temperatury może wystąpić u niewielkiego odsetka prosiąt które otrzymały dawkę 1 ml ($< 39,8^{\circ}\text{C}$) i nieznacznie wyższego odsetka otrzymujących 2 ml (średnio $40,2^{\circ}\text{C}$), z powrotem do stanu normalnego w ciągu 24-48 godzin. Działania niepożądane po drugim szczepieniu występują rzadko. Reakcje lokalne w miejscu wstrzyknięcia są częste lecz ograniczają się do nieznacznego obrzęku (< 2 cm średnicy) zanikającego w ciągu 24-48 godzin od podania. W sporadycznych przypadkach, w miejscu wstrzyknięcia, w tkance mięśniowej może dochodzić do powstania ziarninaków, utrzymujących się do 21 dni i zanikających wraz z upływem czasu. Stosowanie właściwej aseptycznej techniki ogranicza występowanie tych zmian. [Obserwacje poczyniono w trakcie badań laboratoryjnych prowadzonych na niewielką skalę oraz w trakcie badań terenowych].

W rzadkich przypadkach po szczepieniu można obserwować wymioty, duszność, niezdolność ruchową, drżenie mięśni, drgawki, biegunkę, letarg lub anoreksję.

W przypadku reakcji nadwrażliwości (wstrząs) należy natychmiast rozpocząć leczenie podając adrenalinę.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po nim przy użyciu tego produktu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Prosięta od 7 dnia życia: dawka 1 ml. Powtórna dawkę 1 ml należy podać po 14-28 dniach.

Prosięta od 21 dnia życia: pojedyncza dawka 2 ml lub 2 dawki 1 ml podane w odstępie 14-28 dni.

Szczepić domięśniowo w okolicy karku, zmieniając stronę przy kolejnym podaniu.

Wstrząsnąć energicznie butelką przed pobraniem dawki. Nie ma konieczności ogrzewania szczepionki przed podaniem. Należy stosować sterylne igły i strzykawki. Szczepionkę wstrzykiwać w czystą i suchą okolicę skóry, stosując wszelkie niezbędne środki ostrożności zapobiegające zakażeniu. Przestrzegać zasad aseptycznego podania.

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

Po podaniu dawki 4 ml nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w części 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

kod ATCvet: QI09AB13

Szczepionka zawiera szczep ATTC#25934 *Mycoplasma hyopneumoniae* inaktywowany bromoetylenoiminą oraz adiuwant. Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciwko *M. hyopneumoniae* co wykazano w próbie prowokacji szczepem zjadliwym.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sorbitanu oleinian

Polisorbat

Alkohol etylowy

Glicerol

Chlorek sodu (0,85% w/v)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami i produktami immunologicznymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Opakowanie bezpośrednie:

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytej teflonem lub butelki PET zamknięte korkami z gumy nitrylowej.

Korek gumowy: typ I.

Aluminiowy kapsel.

Konfekcje przeznaczone do obrotu:

Pudełko z 1 butelką 50 ml.

Pudełko z 2 butelkami 50 ml.

Pudełko z 5 butelkami 50 ml.

Pudełko z 10 butelkami 50 ml.

Pudełko z 1 butelką 100 ml.

Pudełko z 2 butelkami 100 ml.

Pudełko z 5 butelkami 100 ml.

Pudełko z 10 butelkami 100 ml.

Pudełko z 1 butelką 200 ml.

Pudełko z 2 butelkami 200 ml.

Pudełko z 5 butelkami 200 ml.

Pudełko z 10 butelkami 200 ml.

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

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

1641/06

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

15.03.2006

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.