

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
M+PAC

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

Podmiot odpowiedzialny:
Schering-Plough Veterinaire
92, rue Baudin
92307 Levallois Perret cedex
Paryż, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Essex Animal Health (Burgwedel)
A division of Essex Pharma GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938
Burgwedel, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

M+PAC

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

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 ml
-----------------------	----	------

*RPU- jednostka względna wyznaczona w stosunku do szczepionki referencyjnej

Biała płynna emulsja.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 występowania 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.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (przeznaczone do tuczu, od 7 dnia życia)

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

Dawkowanie:

Prosięta od 7 dnia życia: 1 ml. Należy podać dwie dawki z zachowaniem odstępu 14-28 dni.

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

Podawanie: Wstrzykiwać domięśniowo. Zaleca się podawać w bocznej okolicy karku, w przypadku dwukrotnego podania należy zmieniać stronę przy kolejnym podaniu.

Wstrząsnąć energicznie butelką przed pobraniem szczepionki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie ma konieczności ogrzewania szczepionki przed podaniem.

Igły i strzykawki należy wysterylizować przed użyciem, szczepionkę wstrzykiwać w czystą i suchą okolice skóry, stosując wszelkie niezbędne środki ostrożności zapobiegające zakażeniu. Przestrzegać zasad aseptycznego podania.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECCHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać po upływie daty ważności podanej na butelce.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 8 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe 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 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.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

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.

Nie mieszać z innymi szczepionkami i produktami immunologicznymi.

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15.03.2006

15. INNE INFORMACJE

1 x 50 ml, 2 x 50 ml, 5 x 50 ml, 10 x 50 ml.
1 x 100 ml, 2 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml
1 x 200 ml, 2 x 200 ml, 5 x 200 ml, 10 x 200 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.