

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis M Hyo, zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

W dawce 2 ml:

Substancja (e) czynna (e):

Koncentrat inaktywowanych, całych, komórek *Mycoplasma hyopneumoniae* szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab*

*średnie miano przeciwciał (Ab) uzyskane po szczepieniu myszek 1/20 dawki zalecanej dla świń

Adiuwant

dl- α - tokoferolu octanu 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań; biała lub zbliżona kolorem do białej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dla tuczników:

Do czynnego uodporniania świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc wywoływanych zakażeniem *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Powstawanie odporności: 2 tygodnie po drugiej dawce szczepionki.

Czas trwania odporności: co najmniej 20 tygodni po drugiej dawce szczepionki.

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 tylko zdrowe zwierzęta.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W 1-2 dni po szczepieniu może występować wzrost temperatury wewnętrznej ciała, sięgający średnio około 0,3 °C; u niektórych świń do 2,0 °C. Stan zwierząt wraca do normy następnego dnia. W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się przejściowy obrzęk/zaczerwienienie (do 5 cm średnicy) zanikający w ciągu, maksymalnie, 14 dni. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

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 u świń od 4 tygodnia życia wskazują, że ta szczepionka może być mieszana z Porcilis PRRS.

Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się także z literaturą produktu Porcilis PRRS.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie. Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności Porcilis M Hyo wymieszanej z Porcilis PRRS u zwierząt zarodowych lub w ciąży.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać domięśniowo 2 ml w szyję w okolicę za małżowiną uszną.

Schemat szczepienia:

Świnie należy szczepić dwukrotnie z zachowaniem odstępu 3 tygodni. Pierwszą dawkę można podawać od osiągnięcia wieku 1 tygodnia.

Do jednoczesnego stosowania z Porcilis PRRS u tuczników od 4 tygodnia (3 tygodnie po *primingu*) szczepionka Porcilis M Hyo może być stosowana do rozpuszczania Porcilis PRRS bezpośrednio przed szczepieniem.

Należy stosować się do niniejszych zaleceń:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 dawek	+	20 ml
25 dawek	+	50 ml
50 dawek	+	100 ml
100 dawek	+	200 ml

Pojedyncza dawka (2 ml) Porcilis M Hyo wymieszanego z Porcilis PRRS jest podawana domięśniowo w szyję.

Przed zastosowaniem, należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15-25°C) oraz wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Stosować sterylne strzykawki i igły.

Unikać zanieczyszczenia.

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

Po podaniu dawki podwójnej nie obserwowano występowania objawów innych, niż opisane w części „Działania niepożądane”.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowane szczepionki bakteryjne
kod ACTvet: QI09AB13

Porcilis M Hyo jest inaktywowaną szczepionką bakteryjną zawierającą koncentrat całych komórek *Mycoplasma hyopneumoniae* szczep 11. Antygen wprowadzono do adiuwantu zawierającego dl- α - tokoferolu octan w celu uzyskania przedłużonego pobudzania odporności. Produkt stymuluje u świń wytwarzanie odporności czynnej przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

dl- α -tokoferolu octan
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem Porcilis PRRS.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 godziny
Okres ważności po wymieszaniu z Porcilis PRRS: 1 godzina (w temperaturze pokojowej)

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pudełka tekturowe zawierające 1, 5 lub 10 fiolek PET po 20, 50, 100, 200 lub 250 ml.
Fiolki zamknięte są korkami z gumy halogenobutylovej i 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 Boxtmeer
Holandia

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

1666/06

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

25.08.2006

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.