

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Porcilis M Hyo, zawiesina do wstrzykiwań

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

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis M Hyo, zawiesina do wstrzykiwań
IT: Porsilis M Hyo

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

W dawce 2 ml:

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

Adiuwant: dl- α -tokoferolu octanu 150 mg.

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki).

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem, należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15-25°C).

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Stosować sterylne strzykawki i igły.

Unikać zanieczyszczenia.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 godzin.

Po wymieszaniu z Porcilis PRRS: zużyć w ciągu 1 godziny (w temperaturze pokojowej).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

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.

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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*.

Opakowania: 1, 5 lub 10 fiolek zawierających 20, 50, 100, 200 lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.