

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 dawka 0,2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany szczep 11 *Mycoplasma hyopneumoniae*: $\geq 6,5 \log_2$ miana Ab*

Adiuwanty:

Parafina płynna 34,6 mg
Octan dl- α -tokoferolu 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

* Średnie miano przeciwciał (Ab) uzyskanych po inokulacji myszy z zastosowaniem 1/1000 dawki dla świni.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

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

4.2 WSKAZANIA LECZNICZE DLA POSZCZEGÓLNYCH DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Do czynnego uodporniania świń w celu ograniczenia 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.

4.3 PRZECIWSKAZANIA

Brak.

4.4 SPECJALNE OSTRZEŻENIA DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Brak.

4.5 SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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.

4.6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (CZĘSTOTLIWOŚĆ I STOPIEŃ NASILENIA)

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 wzorzec 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).

4.9 DAWKOWANIE I DROGA(I) PODAWANIA

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.

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

4.11 OKRES(-Y) KARENCCI

Zero dni.

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

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 2227/12

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Data sporządzenia: 21/06/2018

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.