

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

M+PAC injekčná emulzia.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivatum $\geq 1,47$ RJ (relatívna jednotka porovnateľná oproti referenčnej vakcíne)

Pomocné látky:

Lahký tekutý parafín 0,134 ml

Algeldrát 1,0 mg

Thiomersal 0,10 mg

Excipient do 1 ml

Úplný zoznam pomocných látok pozri v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípaná (prasatá vo výkrme od veku 7 dní).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia ošípaných za účelom zníženia frekvencie výskytu a závažnosti pľúcnych lézií spôsobených Mycoplasma hyopneumoniae.

Po vakcinácii dvoma dávkami 1 ml podanými s odstupom 2-4 týždňov, ochrana bola navodená 35 dní po podaní prvej dávky a trvanie imunity je najmenej 6 mesiacov. V terénnych podmienkach bola dokázaná sérokonverzia u ošípaných po dvoch 1 ml dávkach. Po vakcinácii jednou dávkou 2 ml bola navodená ochrana 24 dní po podaní vakcíny a trvanie imunity je najmenej 6 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Prasatá vakcinované od veku 7 dní:

Za laboratórných podmienok, prasiatka od veku 4 týždňov po podaní dvoch dávok po 1 ml s odstupom 2-4 týždne, vykazovali tvorbu obrannej imunitnej reakcie po stretnutí s patogénom v prítomnosti pasívne získaných protilátok. Okrem toho, prasiatka od veku 6 dní v terénnych podmienkach produkovali sérologickú odpoveď v prítomnosti týchto protilátok.

Prasatá vakcinované od veku 21 dní:

Analýzou laboratórných testov po podaní jedinej dávky 2 ml nebola zistená žiadna korelácia medzi hladinou materských protilátok prítomných v čase vakcinácie a účinnosťou vakcinácie. Toto napovedá, že imunita prasiat získaná sprostredkované od matky neinterferuje s vakcínou.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri náhodnom samoinjikovaní ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľov.

Používateľovi: Tento liek obsahuje minerálny olej. Jeho náhodné podanie ľuďom môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je zasiahnutý kĺb alebo prst. Vo výnimočných prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc, a to aj v prípade, že množstvo aplikovanej vakcíny je veľmi malé. Zoberte so sebou aj písomnú informáciu pre používateľa lieku. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi: Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Vyžaduje sa RÝCHLY odborný chirurgický zásah, ktorý môže vyžadovať rýchlu incíziu a irigáciu zasiahnutého miesta, obzvlášť ak je zasiahnuté bruško prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U malého počtu ošípaných sa môže objaviť polypnea a závrat po 5-10 minútach od prvej vakcinácie. Táto pomíne v priebehu 4 hodín bez potreby liečby alebo zanechania ďalších vedľajších účinkov u zvierat. U malého počtu zvierat sa môže objaviť aj zvýšený počet dychov niekoľko hodín po podaní 1 alebo 2 ml vakcíny. Hypertermia sa môže objaviť u malého počtu prasiat, ktorým bola podaná dávka 1 ml (teplota do 39,8°C). Počet reagujúcich zvierat sa zvyšuje pri podaní dávky 2 ml (teplota okolo 40,2°C). Normálne hodnoty sa obnovia v priebehu 24-48 hodín. Výskyt vedľajších účinkov po druhej vakcinácii je zriedkavý.

Lokálne reakcie v mieste aplikácie sú obvyklé, ale obmedzujú len na nepatrný opuch (s priemerom menej ako 2 cm), ktorý sa stráca v priebehu 24 – 48 hodín po vakcinácii.

V zriedkavých prípadoch sa vo svale v mieste aplikácie môže objaviť granulóm, ktorý môže pretrvávať po dobu 21 dní, ale po tomto čase sa rozplynie.

Technicky správna aseptická aplikácia zníži možnosť jeho výskytu. (Tieto pozorovania boli zaznamenané v menšom počte laboratórnych štúdií a terénnych pokusov).

V zriedkavých prípadoch bolo po vakcinácii zistené zvracanie, dyspnoe, ataxia, svalový tremor, kŕče, hnačka, letargia alebo anorexia.

Po objavení sa hypersenzitívnych reakcií (šok), ihneď zahájiť vhodnú liečbu napríklad adrenalínom.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nevakcinovať gravidné zvieratá a zvieratá v laktácii.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch súčasného podávania tejto vakcíny s inými vakcínami.

Neodporúča sa preto podávanie inej vakcíny 14 dní pred a 14 dní po jej podaní.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Prasatá od veku 7 dní: Prvá dávka 1 ml. Druhú dávku 1 ml podať po 14 – 28 dňoch.

Prasatá od veku 21 dní: Jedna dávka s obsahom 2 ml, alebo 2 dávky po 1 ml podané s odstupom 14-28 dní.

Vakcinovať intramuskulárne, najvhodnejšie striedavo po jednotlivých stranách krku. Pred odobratím dávky liekovku dobre pretrepať. Pred použitím nie je potrebné vakcínu nahrievať. Striekačky a ihly musia byť pred použitím sterilné. Aplikácia musí byť vykonaná v mieste s čistou a suchou kožou, za dodržania zásad asepsy, aby sa predišlo kontaminácii. Postupovať podľa obvyklých zásad aseptického podávania.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Okrem vedľajších účinkov uvedených v bode 5.4., neboli zistené žiadne ďalšie, ani po podaní dávky 4 ml.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

ATC vet. kód: QI09AB-13

Vakcína obsahuje kmeň ATTC#25934 *Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivovaný brometylénimínom. Vakcína vyvoláva tvorbu aktívnej imunity proti *M. hyopneumoniae*, čo bolo preukázané čelenžou s virulentným zárodkom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sorbitanoleát
Polysorbát 80
Etanol
Glycerol
Chlorid sodný (0,85%)

6.2 Inkompatibility

Nemiešať s inými vakcínami alebo imunologickými prípravkami

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti v pôvodnom balení: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 8 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri chladničkovej teplote (+ 2°C až + 8 °C).
Namraziť. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vysokohustotné polyetylénové fľaše uzatvorené brómbutylovou gumenou zátkou potiahnutou teflónom alebo PET fľaše uzatvorené nitrýlovou gumenou zátkou. Gumené zátky: typ I; Hliníkový uzáver.

Veľkosť balenia:

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.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B. V. , Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/041/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Prvá registrácia: 16.november 2001/ Predĺženie registrácie: 31.marec 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

M+PAC injekčná emulzia.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivatum $\geq 1,47$ RJ (relatívna jednotka porovnateľná oproti referenčnej vakcíne)

Pomocné látky:

Paraffini perliquidum / ľahký tekutý parafín 0,134 ml

Aluminiū hydroxidum / algeldrát 1,0 mg

Thiomersalum / tiomersal 0,10 mg

Excipient do 1 ml

Paraffinum solidum (spojovacia látka)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná (prasatá vo výkrme od veku 7 dní).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia ošípaných za účelom zníženia frekvencie výskytu a závažnosti pľúcnych lézií spôsobených Mycoplasma hyopneumoniae.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím prečítať písomnú informáciu.

Náhodné samojikovanie je nebezpečné – pozri písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri chladničkovaj teplote (+ 2°C až + 8 °C).

Namraziť. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov lieku musí byť vykonaná podľa platných predpisov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA

TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/041/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

M+PAC injekčná emulzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)
--

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivatum $\geq 1,47$ RJ (relatívna jednotka porovnateľná oproti referenčnej vakcíne)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

50 ml

100 ml

200 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľňovanie šarží:

Burgwedel Biotech GmbH

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

M+PAC injekčná emulzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivatum	≥ 1,47 RJ (relatívna jednotka porovnateľná oproti referenčnej vakcíne)
--------------------------------------	--

Pomocné látky:

Paraffini perliquidum / ľahký tekutý parafín	0,134 ml
Aluminií hydroxidum / algeldrát	1,0 mg
Thiomersalum / tiomersal	0,10 mg
Excipient	do 1 ml

4. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia ošípaných za účelom zníženia frekvencie výskytu a závažnosti pľúcnych lézií spôsobených Mycoplasma hyopneumoniae.

Po vakcinácii dvoma dávkami 1 ml podanými s odstupom 2-4 týždňov, ochrana bola navodená 35 dní po podaní prvej dávky a trvanie imunity je najmenej 6 mesiacov. V terénnych podmienkach bola dokázaná sérokonverzia u ošípaných po dvoch 1 ml dávkach. Po vakcinácii jednou dávkou 2 ml bola navodená ochrana 24 dní po podaní vakcíny a trvanie imunity je najmenej 6 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U malého počtu ošípaných sa môže objaviť polypnea a závrat' po 5-10 minútach od prvej vakcinácie. Táto pomíne v priebehu 4 hodín bez potreby liečby alebo zanechania ďalších vedľajších účinkov u zvierat. U malého počtu zvierat sa môže objaviť aj zvýšený počet dychov niekoľko hodín po podaní 1 alebo 2 ml vakcíny. Hypertermia sa môže objaviť u malého počtu prasiat, ktorým bola podaná dávka 1 ml (teplota do 39,8°C). Počet reagujúcich zvierat sa zvyšuje pri podaní dávky 2 ml (teplota okolo 40,2°C). Normálne hodnoty sa obnovia v priebehu 24-48 hodín. Výskyt vedľajších účinkov po druhej vakcinácii je zriedkavý.

Lokálne reakcie v mieste aplikácie sú obvyklé, ale obmedzujú len na nepatrný opuch (s priemerom menej ako 2 cm), ktorý sa stráca v priebehu 24 – 48 hodín po vakcinácii.

V zriedkavých prípadoch sa vo svalu v mieste aplikácie môže objaviť granulóm, ktorý môže pretrvávať po dobu 21 dní, ale po tomto čase sa rozplynie.

Technicky správna aseptická aplikácia zníži možnosť jeho výskytu. (Tieto pozorovania boli zaznamenané v menšom počte laboratórnych štúdií a terénnych pokusov).

V zriedkavých prípadoch bolo po vakcinácii zistené zvracanie, dyspnoe, ataxia, svalový tremor, kŕče, hnačka, letargia alebo anorexia.

Po objavení sa hypersenzitívnych reakcií (šok), ihneď zahájiť vhodnú liečbu napríklad adrenalínom.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná (prasiatá vo výkrme od veku 7 dní).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Prasatá od veku 7 dní: Prvá dávka 1 ml. Druhú dávku 1 ml podať po 14 – 28 dňoch.

Prasatá od veku 21 dní: Jedna dávka s obsahom 2 ml, alebo 2 dávky po 1 ml podané s odstupom 14-28 dní.

Vakcinovať intramuskulárne, najvhodnejšie striedavo po jednotlivých stranách krku. Pred odobratím dávky liekovku dobre pretrepať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nie je potrebné vakcínu nahrievať. Striekačky a ihly musia byť pred použitím sterilné. Aplikácia musí byť vykonaná v mieste s čistou a suchou kožou, za dodržania zásad asepsy, aby sa predišlo kontaminácii. Postupovať podľa obvyklých zásad aseptického podávania.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri chladničковой teplote (+ 2°C až + 8 °C).

Namraziť. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pri náhodnom samoinjikovaní ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľov.

Používateľovi: Tento liek obsahuje minerálny olej. Jeho náhodné podanie ľuďom môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je zasiahnutý kĺb alebo prst. Vo výnimočných prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc, a to aj v prípade, že množstvo aplikovanej vakcíny je veľmi malé. Zoberte so sebou aj písomnú informáciu pre používateľa lieku. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi: Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Vyžaduje sa RÝCHLY odborný chirurgický zásah, ktorý môže vyžadovať rýchlu incíziu a irigáciu zasiahnutého miesta, obzvlášť ak je zasiahnuté bruško prsta alebo šľacha.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zbytkov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

15.4.2009

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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