

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis M Hyo ID ONCE injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 0,2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Mycoplasma hyopneumoniae inaktivovaný kmeň 11: $\geq 6,5 \log_2$ Ab titra *

* Priemerný titer protilátok (Ab) dosiahnutý po vakcinácii myši s 1/1000 dávky pre ošípanú

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín	34,6 mg
dl- α -tokoferol acetát	2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Po roztrepaní biela až temer biela emulzia krémovitého vzhľadu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných na zníženie pulmonálnych lézií a na zabránenie poklesu denných prírastkov počas výkrmu spojených s infekciou zapríčinenou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 22 týždňov po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Potrebné je odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodný nárast telesnej teploty (priemerne o 0,7 °C, u niektorých ošípaných do 2°C) sa veľmi často vyskytuje počas dňa vakcinácie. Zvieratá sa vrátia do normálneho stavu v priebehu 1 až 2 dní po zaznamenaní zvýšenej teploty. U niektorých ošípaných môže byť v deň vakcinácie pozorovaná mierna systémová reakcia pozostávajúca zo snahy zvierat ľahnúť si a z miernych známok diskomfortu. Veľmi často je možné pozorovať lokálne reakcie prechodného charakteru najčastejšie pozostávajúce z tvrdého, nebolestivého opuchu gombíkovitého tvaru s priemerom do 4 cm. U niektorých jedincov je možné pozorovať sčervenanie a/alebo dvojfázový prejav lokálnych reakcií pozostávajúci z nárastu a ústupu a opätovného nárastu a ústupu čo do veľkosti. Lokálne reakcie úplne vymiznú v časovom horizonte približne 7 týždňov po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína môže byť od veku 3 týždne podaná v rovnaký deň s Porcilis PCV ID buď na odlišné miesta (napr. alternatívne strany krku), alebo na rovnaké miesto za predpokladu, že intradermálne podanie každej z vakcín bude vykonané najmenej 3 cm od seba. Možné nežiaduce účinky sú rovnaké ako tie popísané v časti 4.6, okrem veľkosti lokálnej reakcie, ktorá môže byť u jednotlivých zvierat väčšia a dosiahnuť až 6 cm a tieto lokálne reakcie sú veľmi často sprevádzané začervenaním a chrastami. V prípade, že sa chrasta strhne, môže byť často pozorované malé poškodenie kože. Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov Porcilis PCV ID.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intradermálne použitie.

Aplikovať 0,2 ml na zviera intradermálne, prednostne do bočnej strany krku alebo pozdĺž chrbtového svalstva, s použitím viacdávkového bezihlového vstrekovacieho zariadenia na intradermálne podávanie roztokov, spôsobilého na podanie „jet-stream“ množstva vakcíny (0,2 ml ± 10%) cez epidermálnu vrstvu kože. Objavenie sa malej, vnútrokožnej hrčky prechodného charakteru po intradermálnom podaní je indikátorom správnej vakcinačnej techniky. Bezpečnosť a účinnosť vakcíny Porcilis Mhyo ID Once bola dokázaná za použitia zariadenia IDAL.

Vakcinačné schéma:

Ošipané vakcinovať 1 krát od 2. týždňa života.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C) a dobre pretrepať.

Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.

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

Žiadne iné nežiaduce účinky po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované, okrem tých, ktoré sú uvedené v ods. 4.6. I keď tieto reakcie môžu byť výraznejšie. Môže byť pozorované mierne zvýšenie telesnej teploty o 1°C prechodného charakteru. Veľkosť pozorovaných lokálnych reakcií môže byť v priemere až 7 cm. Lokálne reakcie úplne vymiznú v priebehu približne 9 týždňov po vakcinácii.

4.11 Ochranná(-é) lehot (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre ošipané, Inaktivované bakteriálne vakcíny pre ošipané
ATCvet kód: QI09AB13

Liek je inaktivovaná bakteriálna vakcína obsahujúca celobunkový koncentrát *Mycoplasma hyopneumoniae* kmeň 11. Tento antigén je zamiešaný do adjuvans na báze dl- α -tokoferol acetátu a ľahkého tekutého parafínu za účelom predĺženej stimulácie imunity. Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity ošipaných proti kmeňom *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ľahký tekutý parafín
dl- α -tokoferol acetát
Polysorbát 80
Simetikon
Dihydrofosforečnan sodný
Hydrofosforečnan dvojsodný
Voda pre injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať chladené (2°C - 8°C).

Bolo dokázané, že preprava pri teplote 30°C počas 3 dní nemá vplyv na kvalitu lieku.

Nezmrazovať.

Chrániť pred slnečným svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lepenková škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s obsahom 10 ml (50 dávok)

Lepenková škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s obsahom 20 ml (100 dávok)

Lepenková škatuľa s 5 sklenenými liekovkami s obsahom 10 ml (50 dávok)

Lepenková škatuľa s 5 sklenenými liekovkami s obsahom 20 ml (100 dávok)

Lepenková škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 10 ml (50 dávok)

Lepenková škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 20 ml (100 dávok)

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkovkou s obsahom 20 ml (100 dávok)

Lepenková škatuľa s 5 PET liekovkami s obsahom 10 ml (50 dávok)

Lepenková škatuľa s 10 PET liekovkami s obsahom 20 ml (100 dávok)

Liekovky sú uzavreté nitrilovou gumovou zátkou (Ph.Eur. typ I) upevnenou hliníkovým viečkom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.

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 miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/030/DC/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis M Hyo ID ONCE injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka 0,2 ml obsahuje:
≥ 6,5 log₂ Ab titra* inakt. *M. hyopneumoniae*
Ľahký parafínový olej 34,6 mg
dl-α-tokoferol acetát 2,5 mg

* pozri písomnú informáciu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 dávok
5 x 50 dávok
10 x 50 dávok
100 dávok
5 x 100 dávok
10 x 100 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-CIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intradermálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(Y)

Ochranná lehota 0 dní.

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

Náhodná aplikácia je nebezpečná. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chlade. Nezmrazovať.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Holandsko

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/030/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis M. Hyo ID ONCE

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka obsahuje:
 $\geq 6,5 \log_2$ Ab titra inakt. *M. hyopneumoniae*.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 dávok
100 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intradermálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po otvorení použiť do 3 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Porcilis M Hyo ID ONCE injekčná emulzia pre ošípané

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis M Hyo ID ONCE injekčná emulzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka 0,2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Mycoplasma hyopneumoniae inaktivovaný kmeň 11: $\geq 6,5 \log_2$ Ab titra *

* Priemerný titer protilátok (Ab) dosiahnutý po vakcinácii myši s 1/1000 dávky pre ošípanú

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín	34,6 mg
d1- α -tokoferol acetát	2,5 mg

Po roztrení biela až temer biela emulzia krémovitého vzhľadu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu ošípaných na zníženie pulmonálnych lézií a na zabránenie poklesu denných prírastkov počas výkrmu spojených s infekciou zapríčinenou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 22 týždňov po vakcinácii

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodný nárast telesnej teploty (priemerne o 0,7 °C, u niektorých ošípaných do 2°C) sa veľmi často vyskytuje počas dňa vakcinácie. Zvieratá sa vrátia do normálneho stavu v priebehu 1 až 2 dní po zaznamenaní zvýšenej teploty. U niektorých ošípaných môže byť v deň vakcinácie pozorovaná mierna systémová reakcia pozostávajúca zo snahy zvierat ľahnúť si a z miernych známkov diskomfortu. Veľmi často je možné pozorovať lokálne reakcie prechodného charakteru najčastejšie pozostávajúce z tvrdého, nebolestivého opuchu gombíkovitého tvaru s priemerom do 4 cm. U niektorých jedincov je možné pozorovať sčervenanie a/alebo dvojfázový prejav lokálnych reakcií pozostávajúci z nárastu a ústupu a opätovného nárastu a ústupu čo do veľkosti. Lokálne reakcie úplne vymiznú v časovom horizonte približne 7 týždňov po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

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

Intradermálne použitie.

Aplikovať 0,2 ml na zviera intradermálne, prednostne do bočnej strany krku alebo pozdĺž chrbtového svalstva, s použitím viacdávkového bezihlového vstrekovacieho zariadenia na intradermálne podávanie roztokov, spôsobilého na podanie „jet-stream“ množstva vakcíny (0,2 ml ± 10%) cez epidermálnu vrstvu kože. Objavenie sa malej, vnútrokožnej hrčky prechodného charakteru po intradermálnom podaní je indikátorom správnej vakcinačnej techniky.

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny Porcilis Mhyo ID Once bola dokázaná za použitia zariadenia IDAL.

Vakcinačné schéma:

Ošípané vakcinovať 1 krát od 2. týždňa života.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C) a dobre pretrepať.

Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(Y)

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Bolo dokázané, že preprava pri teplote 30°C počas 3 dní nemá vplyv na kvalitu lieku.

Nezmrazovať.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Potrebné je odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína môže byť od veku 3 týždne podaná v rovnaký deň s Porcilis PCV ID buď na odlišné miesta (napr. alternatívne strany krku), alebo na rovnaké miesto za predpokladu, že intradermálne podanie každej z vakcín bude vykonané najmenej 3 cm od seba. Možné nežiaduce účinky sú rovnaké ako tie popísané v časti 6, okrem veľkosti lokálnej reakcie, ktorá môže byť u jednotlivých zvierat väčšia a dosiahnuť až 6 cm a tieto lokálne reakcie sú veľmi často sprevádzané začervenaním a chrastami. V prípade, že sa chrasta strhne, môže byť často pozorované malé poškodenie kože. Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov Porcilis PCV ID.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, nudzové postupy, antidotá):

Žiadne iné nežiaduce účinky po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti o nežiaducich účinkoch. I keď tieto reakcie môžu byť výraznejšie. Môže byť pozorované mierne zvýšenie telesnej teploty o 1°C prechodného charakteru. Veľkosť pozorovaných lokálnych reakcií môže byť v priemere až 7 cm. Lokálne reakcie úplne vymiznú v priebehu približne 9 týždňov po vakcinácii.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poradte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia..

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek je inaktivovaná bakteriálna vakcína obsahujúca celobunkový koncentrát *Mycoplasma hyopneumoniae* kmeň 11. Tento antigén je zamiešaný do adjuvans na báze dl- α -tokoferol acetátu

a ľahkého tekutého parafinu za účelom predĺženej stimulácie imunity. Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity ošípaných proti kmeňom *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Veľkosti balenia: 1, 5 alebo 10 liekoviek s 50 alebo 100 dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.