

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis M Hyo, injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y)

Koncentrát inaktivovaných, celých buněk *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr*
Adjuvans: 150 mg dl- α -tokoferol acetátu

* Průměrný titr protilátek (Ab) získaný po inokulaci myši 1/20 dávky pro prasata.

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze, bílá nebo téměř bílá

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Prase (výkrmová prasata)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro výkrmová prasata:

K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 2 týdny po druhé injekci.

Trvání imunity: nejméně 20 týdnů po druhé injekci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během prvních 1-2 dnů po vakcinaci se může objevit přechodné zvýšení tělesné teploty v průměru asi o 0,3°C, u některých prasat až o 2,0°C. Tato zvířata se další den navrátí k normálu. V místě aplikace se může objevit přechodný otok/zarudnutí (max. průměr 5 cm), které odezní nejpozději během 14 dnů. V ojedinělých případech se může vyskytnout reakce z přecitlivělosti.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti pro prasata od věku 4 týdnů dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Porcilis PRRS.

Před podáním smíchaného přípravku čtěte také příbalovou informaci vakcíny Porcilis PRRS.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny Porcilis M Hyo smíchané s Porcilis PRRS u chovných zvířat nebo v průběhu březosti.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární injekce prasatům v dávce 2 ml na zvíře do krku v oblasti za uchem.

Vakcinační schéma:

Prasata se vakcinují dvakrát v intervalu 3 týdnů. První aplikaci lze provádět od věku 1 týdne.

Pro simultánní použití

Vakcína by měla být použita pro naředění těsně před vakcinací při současném podání s Porcilis PRRS u výkrmových prasat od 4 týdnů věku (3 týdny po primovakcinaci).

Měla by být použita podle následujících instrukcí:

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

Jedna dávka (2 ml) Porcilis M Hyo smíchaná s Porcilis PRRS se aplikuje intramuskulárně do svaloviny krku.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15-25°C) a dobře protřepejte.

Používejte sterilní injekční stříkačky a jehly.

Zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné zvláštní příznaky po aplikaci dvojnásobné dávky mimo ty již zmíněné v bodě "Nežádoucí účinky".

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná bakteriální vakcína
ATCvet kód: QI09AB13

Porcilis M Hyo je inaktivovaná bakteriální vakcína obsahující koncentrát celých buněk *Mycoplasma hyopneumoniae* kmene 11. Tento antigen je včleněn do adjuvans založeném na dl- α -tokoferol acetátu za účelem navození prodloužené stimulace chráněnosti. Přípravek stimuluje rozvoj aktivní imunity u prasat proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dl- α -tokoferol acetát
Polysorbát 80
Simetikon
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma Porcilis PRRS.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.
Doba použitelnosti po smíchání s Porcilis PRRS: 1 hodina (při pokojové teplotě)

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lepkové krabičky buď s 1 PET lékovkou o obsahu 20, 50, 100, 200 nebo 250 ml, s 5 PET lékovkami o obsahu 20, 50, 100, 200 nebo 250 ml nebo s 10 PET lékovkami o obsahu 20, 50, 100, 200 nebo 250 ml. Lékovky jsou uzavřeny halogenbutylovou gumovou zátkou a kódovanou hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

V členských zemích zastoupen národními zastoupeními

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/048/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.12.2005 , 21. 1. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

LEDEN 2011

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.