КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1639

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis M Hyo ID ONCE, инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0.2 ml) съдържа:

Активна субстанция:
Инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae*, щам 11: ≥ 6.5 $\log_2$ Ab титър*.
* Среден титър на антитела (Ab) при мишки след инокулация с 1/1,000 доза за прасета.

Аджуванти:

light liquid paraffin	34.6 mg
dl-α- tocopheryl acetate	2.5 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.
Бяла до почти бяла емулсия с кремав оттенък след разклащане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на прасета с цел ограничаване на белодробни лезии и намаляването на дневния прираст по време на угоителния период, причинени от инфекция с *Mycoplasma hyopneumoniae.*

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация.
Продължителност на имунитета: 22 седмици след ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:
Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.
Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.
Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:
Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектирани с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи ранна инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много често може да се наблюдава слабо, бързопреходно повишаване на телесната температура средно с 0.7 °C, а при отделни прасета с 2 °C в деня на ваксинацията. Животните възвръщат нормалната си температура за 1 до 2 дни след наблюдавания пик на температурата. При индивидуални животни е възможно да се наблюдават слаби неблагоприятни реакции в деня на ваксинацията, като склонност към залежаване и слаби признаци на неразположение.
Много често може да се наблюдават бързопреходни локални реакции, изразяващи се в поява на твърд, неболезнен оток с диаметър до 4 cm. При отделни животни, може да се наблюдават зачервяване и/или двуфазен модел на локални реакции с увеличаване и намаляване, последвани от повторно увеличаване и намаляване големината на отокът. Локалните реакции изчезват напълно за приблизително 7 седмици след ваксинацията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 **Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана с Porcilis PCV ID в същия ден, от 3-седмична възраст, като приложението е или на различни места (например алтернативната страна на врата), или на същата страна при условие, че интрадермалното приложение на всяка от ваксините е на най-малко 3 cm разстояние. Възможно е да се наблюдават неблагоприятни реакции, описани в т. 4.6, като при индивидуални прасета локалните реакции може да се увеличат и достигнат размер до 6 cm и много често са

придружени от зачервяване и крусти. В случаи че круста се премахне, често могат да се наблюдават някои малки увреждания на кожата. Продуктовата информация на ваксина Porcilis PCV ID трябва да бъде взета под внимание.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрадермално приложение.

Интрадермално приложение на доза 0,2 ml/животно, отстрани на врата или по дължината на мускулите на гърба, като се използва мултидозов безиглен апарат за интрадермално приложение на разтвор, подходящ за инжектиране под налягане на обема от ваксината (0.2 ml ± 10%) в епидермалния слой на кожата.
Малкият, бързопреходен, интрадермален оток, наблюдаван след интрадермалното приложение е индикация за правилната ваксинационна техника.
Безопасността и ефикасността на Porcilis M HyoID Once е демонстрирана при използване на апарат IDAL.

Схема за ваксинация:
Еднократна ваксинация при прасета на възраст 2 седмици и по-големи.

Преди приложение оставете ваксината да достигне до стайна температура (15-25 ^{o}C)
и разклащайте добре флакона преди употреба.

Избягвайте замърсяването на ваксината.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При приложението на два пъти по-голяма доза от препоръчаната не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. 4.6. Обаче, тези реакции могат да бъдат по-продължителни. Може да се наблюдава слабо повишаване на телесната температура с 1 ^{0}C.
Може да се наблюдават локалните реакции с максимален диаметър до 7 cm, които напълно изчезват за приблизително 9 седмици след ваксинацията.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за свине; инактивирана, бактериална ваксина за свине.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AB13.

Продуктът е инактивирана, бактериална ваксина, съдържаща концентрат от цели клетки на *Mycoplasma hyopneumoniae*, щам 11. Антигенът е включен в аджувант, основан на комбинацията от light liquid paraffin и dl-α- tocopheryl acetate, за стимулиране на по-продължителен имунитет. Този продукт стимулира изграждането на активен имунитет при прасета срещу *Mycoplasma hyopneumoniae.*

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Light liquid paraffin
dl- α - tocopheryl acetate
Polysorbate 80
Simethicone
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 ^{o}C – 8 ^{o}C).
Доказано е, че транспортирането при температура 30 ^{o}C за 3 дни не повлиява на качеството на продукта.
Да се пази от пряка слънчева светлина.
Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 10 ml (50 дози).
Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 20 ml (100 дози).
Картонена кутия с 5 стъклени флакона от 10 ml (50 дози).
Картонена кутия с 5 стъклени флакона от 20 ml (100 дози).
Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 10 ml (50 дози).
Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 20 ml (100 дози).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 20 ml (100 дози).
Картонена кутия с 5 PET флакона от 20 ml (100 дози).
Картонена кутия с 10 PET флакона от 20 ml (100 дози).

Флаконите са затворени с нитрил гумени тапи (тип I, Ph. Eur.) и запечатани с кодирани алуминиеви капачки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него
трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1639

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лицензa за употреба: 07.10.2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР