

Porcilis M Hyo ID ONCE

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsie injectabila pentru porci, IT: Porsilis M Hyo ID ONCE,
HU: Porcilis M Hyo ID ONCE vakcina A.U.V.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsie injectabila pentru porci

IT: Porsilis M Hyo ID ONCE

HU: Porcilis M Hyo ID ONCE vakcina A.U.V.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță active:

Fiecare doză (0,2 ml), conține:

Mycoplasma hyopneumoniae tulpina 11 (concentrat celular inactivat): $\geq 6.5 \log_2$ titruAb*

Adjuvant:

Parafina lichida usoara: 34.6 mg

Acetat de dl-a-tocoferil: 2,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

*Titru mediu de anticorpi (Ab) obținut după inocularea șoarecelui cu 1/1000 din doza pentru porc.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor la îngrășat în perioada de finisare, pentru reducerea leziunilor pulmonare și

scaderii zilnice in greutate in perioada de finisare cauzate de infectia cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Debutul imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 22 de săptămâni după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

În ziua vaccinării poate să apară la porci o creștere a temperaturii corporale de 0,7°C până la 2°C; temperatura revine la normal în 1-2 zile. Individual, la unele animale se pot observa reacții sistemice ușoare în ziua vaccinării, acestea constând în tendința animalelor de a aborda poziția decubitală și semne minore de discomfort. Pot să apară reacții locale, trecătoare care constau în tumefacții nedureroase cu diametru de maxim 3 cm la majoritatea animalelor. La unele animale pot să apară reacții locale sub formă de eritem a căror dimensiune crește apoi descrește urmat de o nouă creștere și descreștere. Reacțiile locale dispar complet în decurs de aproximativ 7 săptămâni după vaccinare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci destinați îngrășării)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează câte 0,2 ml pe cale intradermică, preferabil în zona gâtului, în spatele urechii sau de-a lungul musculaturii spatelui, utilizând un dispozitiv intradermic. Apariția unui nodul de dimensiuni mici, intradermic tranzitoriu se poate observa după administrare și este indicator al tehnicii de vaccinare corespunzătoare.

Schema de vaccinare:

O singură vaccinare la vârsta de 2 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și agitați-l bine. Evitați contaminarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A fost demonstrat că transportul la 30 °C nu are nici un impact asupra calitatii produsului. A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă.

După deschidere, se va utiliza în 3 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă/cutie.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vaccineaza doar animalele sanatoase.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

După administrare nu au fost observate reacții adverse, altele decât cele menționate la pct. 4.6. Cu toate acestea, acestea unele reacții pot fi mai pronunțate. Se poate observa o creștere tranzitorie a temperaturii corporale cu 1.0°C. Se pot înregistra reacții locale cu diametrul de maxim de 7 cm. Reacțiile locale dispar complet în termen de aproximativ 9 săptămâni după vaccinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

23-04-2012

15. ALTE INFORMAȚII

Porcilis M HYO ID ONCE este un vaccin bacterian inactivat care conține concentrat celular de *Mycoplasma hyopneumoniae tulpina 11*. Acest antigen este încorporat într-un adjuvant bazat pe combinația de parafina lichida usoara si acetat de dl- α -tocoferil pentru a oferi o stimulare prelungită a imunității. Produsul stimulează dezvoltarea imunității active la porci, împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Doar pentru uz veterinar.

Ambalaje: 1, 5 sau 10 flacoane de 25, 50 sau 100 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate
