

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

M+PAC  
emulzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/13-01/615  
URBROJ: 525-10/1278-15-3

1/16

studeni 2015.



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

M+PAC, emulzija za injekciju, za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržiava:

### Djelatna tvar:

*Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivirana  $\geq 1,47$  RPU\*

\*relativna jedinica učinkovitosti određena prema referentnom cjepivu

### Adjuvansi:

Mineralno ulje, lagano	0,134 mL
Aluminijev hidroksid	1,0 mg
Tiomersal	0,10 mg

**Pomoćne tvari:** do 1 mL

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.  
Bijela emulzija.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (svinje za tov od 7. dana života do kraja tova).

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju tovnih svinja kako bi se smanjila učestalost i stupanj oštećenja pluća uzrokovano infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Učinkovitost cjepiva dokazana je 35 dana nakon početne doze u slučaju dvokratnog cijepjenje s 1 mL cjepiva apliciranog u razmacima od 2 do 4 tjedna, a trajanje imunosti je najmanje 6 mjeseci. Serokonverzija je bila dokazana u terenskim istraživanjima u svinja koje su primile 2 doze od 1 mL cjepiva.

Za jednokratno cijepjenje s dozom od 2 mL, učinkovitost je dokazana 24 dana nakon cijepjenja, a trajanje imunosti je najmanje 6 mjeseci nakon cijepjenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

##### Prasad cijepljena u dobi od 7 dana:

U laboratorijskim uvjetima, prasad u dobi od 4 tjedna nakon primjene 2 doze od 1 mL u razmaku od 2 do 4 tjedna razvila je zaštitni imunosni odgovor u prisutnosti pasivno stečenih protutijela. Osim toga, u terenskim uvjetima je, u prasadi nakon navršenih 6 dana života, postignut serološki odgovor u prisutnosti takvih protutijela

##### Prasad cijepljena u dobi od 21 dana:

Laboratorijskim testovima, nakon jednokratne primjene 2 mL cjepiva, nije utvrđen utjecaj majčinskih protutijela u vrijeme imunizacije na učinkovitost cijepljenja što ukazuje da majčinska protutijela u prasadi ne utječu na razvoj aktivne imunosti nakon cijepljenja.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Dozvoljeno je cijepiti samo zdrave životinje.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može uzrokovati jaku bol i oticanje, posebice ako se injicira u zglob prsta, a u nekim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, treba potražiti hitnu medicinsku pomoć, čak ako je injicirana vrlo mala količina, i sa sobom ponijeti uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovo potražiti pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je ubrizgana vrlo mala količina, može se pojaviti intenzivno oticanje i rezultirati ishemičnom nekrozom te čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, posebice ako je cjepivo ubrizgano u jagodicu prsta ili tetivu.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U manjeg broja prasadi može se javiti ubrzano disanje i ošamućenost unutar 5-10 minuta nakon prvog cijepljenja. Ovi simptomi spontano nestanu nakon 4 sata bez liječenja i štetnih učinaka u životinje. U malog broja prasadi nakon cijepljenja se može javiti povišena tjelesna temperatura, ovisno o primijenjenoj dozi: u manjeg broja prasadi nakon primjene 1 mL cjepiva zabilježen je porast tjelesne temperature ( $<39,8^{\circ}\text{C}$ ), dok je u većeg broja prasadi nakon primjene 2 mL cjepiva zabilježen porast temperature prosječno  $40,2^{\circ}\text{C}$ , a koja se vrati na fiziološku vrijednost unutar 24 do 48 sati. Nakon ponovljenog cijepljenja, nuspojave nisu česte. Na mjestu primjene česte su lokalne reakcije, ali su ograničene na blago oticanje (promjera  $<2$  cm) koje nestaju unutar 24 do 48 sati nakon primjene.



U nekim slučajevima može doći do granuloma u mišićima na mjestu primjene koji može trajati do 21 dan i koji s vremenom nestaje. Aseptični postupak prilikom cijepljenja smanjuje mogućnost takvih nuspojava. (Ovakve pojave utvrđene su tijekom laboratorijskih studija manjeg opsega kao i terenskih pokusa).

U nekim slučajevima nakon cijepljenja mogu se pojaviti povraćanje, ataksija, tremor mišića, grčevi, proljev, letargija ili anoreksija. U slučaju reakcija preosjetljivosti (šok) treba bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje kao što je npr. aplikacija adrenalina.

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Ne preporuča se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om.

Ne preporuča se primjena drugih cjepiva unutar 14 dana prije ili nakon primjene ovog VMP-a.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Prasad u dobi od 7 do 20 dana: 1 doza (1 mL). Cijepljenje treba ponoviti nakon 14 do 28 dana s 1 mL cjepiva.

Prasad/svinje u dobi 21 dan: jednokratno aplicirati 2 mL ili dvokratno po 1 mL u razmaku od 14 do 28 dana.

Cjepivo treba aplicirati u mišić, po mogućnosti s lateralne strane vrata. Prije uporabe bočicu dobro protresti. Brizgaljke i igle moraju biti sterilne, a cjepivo treba aplicirati na čisto i suho područje kože, uzimajući u obzir odgovarajuće mjere opreza kako bi se izbjegla kontaminacija pribora.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nakon primjene 4 mL cjepiva nisu zamijećeni štetni učinci, osim onih navedenih u odjeljku 4.6 Nuspojave.

#### **4.11 Karencija**

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za svinje; inaktivirana bakterijska cjepiva (uključujući mikoplazme, toksoid i klamidije), mikoplazme.

ATCvet kod: QI09AB13

Imunološki pripravak, imunološki pripravak za svinje, inaktivirana bakterijska cjepiva (uključujući mikoplazme, toksoide i klamidije), mikoplazme

Cjepivo sadržava soj ATTC#25934 *Mycoplasma hyopneumoniae* inaktiviranu bromoetileniminom i adjuvans. Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv *M. hyopneumoniae*, što je potvrđeno izazivačkom infekcijom s virulentnim uzročnikom.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari \***

Sorbitan oleat  
Polisorbat  
Etilni alkohol  
Glicerol  
Natrijev klorid (0,85% w/v)

### **6.2 Inkompatibilnosti \***

Ne miješati s bilo kojim drugim cjepivom ili imunološkim VMP-om.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 8 sati

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzavati.  
Zaštititi od svjetla.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Polietilenska bočica visoke gustoće s 50, 100 ili 200 mL zatvorena s brombutinim gumenim čepom tipa I i aluminijskom kapicom.  
PET bočica s 50, 100 ili 200 mL, zatvorena nitril-gumenim čepom tipa I i aluminijskom kapicom.  
Kutija s 1, 2, 5 ili 10 bočica s 50, 100 ili 200 mL polietilenskih bočica visoke gustoće ili PET bočica.  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti na tržištu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International BV Podružnica u Republici Hrvatskoj  
Heinzelova 62  
10000 Zagreb  
Republika Hrvatska

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/13-01/615

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

18. studenoga 2015. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

