

NAVODILO ZA UPORABO

M+PAC emulzija za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde, 30938 Burgwedel, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

M+PAC emulzija za injiciranje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Bela tekoča emulzija.

Aktivna učinkovina: Vsebnost/1 ml

M. hyopneumoniae, inaktivirana ≥ 1.47 RE(*)

lahko mineralno olje 0.134 ml

tiomersal (BP) 0.10 mg

aluminij (v obliki hidroksida) 1.0 mg

Pomožne snovi qs 1ml

(*) Relativna enota je določena glede na referenčno cepivo

4. INDIKACIJE

Cepivo je namenjeno za aktivno imunizacijo prašičev proti *Mycoplasma hyopneumoniae* z namenom, da se zmanjša pogostost in obseg sprememb na pljučih.

Pri pujskih, ki so bili cepljeni z dvema odmerkom po 1 ml v razmaku 14 do 28 dni, zaščita nastopi 35 dni po prvem dajanju in traja najmanj 6 mesecev. Serokonverzija je v terenskih pogojih dokazana le pri prašičih, cepljenih dvakrat po 1 ml.

Pri pujskih, cepljenih z enim odmerkom po 2 ml pa zaščita nastopi po 24 dneh in traja najmanj 6 mesecev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki se pojavijo pri manjšem številu prašičev v obliki hitrega dihanja in omotice 5 do 10 minut po prvem dajanju zdravila.

Spremembi preideta v štirih urah brez zdravljenja ali drugih neželenih stranskih učinkov.

Lahko se pojavi tudi pohitreno dihanje nekaj ur po dajanju 1 ml ali 2 ml odmerka. Povišana temperatura se lahko pojavi pri manjšem številu prašičev, ki so prejeli 1 ml odmerek ($<39,8^{\circ}\text{C}$) in v nekoliko večjem številu pri prašičih, ki so prejeli 2 ml odmerek (povprečno $40,2^{\circ}\text{C}$) in mine v 24 do 48 urah. Po drugem cepljenju stranskih učinkov običajno ni.

Spremembe na mestu dajanja cepiva v obliki manjše otekline ($< 2\text{ cm}$ v premeru) so pogoste vendar v 24-48 urah po dajanju izginejo.

Zelo redko lahko na mestu dajanja v mišici nastane granulom, ki ga lahko ugotovljamo tudi po več kot 21 dneh in se sčasoma pozdravi.

Neželene učinke lahko z aseptičnim dajanjem cepiva zmanjšamo.

V redkih primerih lahko po cepljenju opazimo bruhanje, dispnejo, ataksijo, konvulzije, mišični tremor, drisko, otrplost ali neješčnost.

V primeru, da pride do preobčutljivostne reakcije, je potrebno takoj zagotoviti ustrezno zdravljenje, na primer uporaba adrenalina.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči v reji, starejši od 7 dni

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje:

Prašiči, ki so starejši od 7 dni: 1 ml. Dva odmerka po 1 ml v razmaku 14 do 28 dni.

Prašiči od 21. dneva starosti: 1 odmerek po 2 ml ali dva odmerka po 1 ml v razmaku 14 do 28 dni.

Način uporabe: Prašiče cepimo intramuskularno, najbolje izmenično v obe strani vratu.

Plastenko pred uporabo dobro pretresite.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepiva pred uporabo ni potrebno ogrevati. Uporabljajte sterilne brizge in igle. Cepivo dajajte na čistem in suhem delu kože, ob upoštevanju meril za preprečitev okužbe.

Upoštevajte običajna merila aseptičnega dajanja.

10. KARENCA

Nič dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Cepivo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 8 ur.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na platenki.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

12. POSEBNA OPOZORILA

V primeru nenamerne samo-injiciranja, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/ samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti ali laktacije.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim. Zato odsvetujemo uporabo katerega koli cepiva v obdobju 14 dni pred ali po cepljenju s tem cepivom.

Samo za živali.

Cepiva ne mešajte z drugimi cepivi ali imunološkimi zdravili.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

25.8.2015

15. DRUGE INFORMACIJE

Vrsta ovojnine

1× 50 ml, 2× 50 ml, 5×50 ml, 10×50 ml

1× 100 ml, 2× 100 ml, 5×100 ml, 10×100 ml

1× 200 ml, 2× 200 ml, 5×200 ml, 10×200 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.