

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MYPRAVAC SUIS zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Inaktywowane komórki szczepu J *Mycoplasma hyopneumoniae* nie mniej niż 1.0 guinea pig- ED₈₀*

* 1 ED₈₀: 1/4 dawki szczepionki podanej dwukrotnie w odstępie 15 dni, indukująca serokonwersję specyficznych przeciwciał anty *Mycoplasma hyopneumoniae* u co najmniej 80 % świnek morskich.

Adiuwant:

Lewamizolu chlorowodorek 1,8 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń przeciw enzootycznemu zapaleniu płuc wywoływanemu przez *Mycoplasma hyopneumoniae*. Szczepionka indukuje odporność czynną przeciw zakażeniom wywoływanym przez *Mycoplasma hyopneumoniae* u 7 dniowych prosiąt wolnych od przeciwciał matczynych. Odporność u szczepionych prosiąt utrzymuje się 70 dni po podaniu szczepionki, co zostało potwierdzone w zakażeniu kontrolnym.

W warunkach terenowych wykazano poprawę przyrostów masy ciała szczepionych prosiąt, lepsze wykorzystanie paszy w okresie tuczu (6 miesięcy). Szczepienia winny być stosowane równocześnie z działaniami poprawiającymi warunki środowiskowe. Takie postępowanie prowadzi do ograniczenia następstw zakażenia świń *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych.

Nie stosować u zarobaczonych prosiąt ze względu na ryzyko powstania odporności u pasożytów jelitowych na lewamizol oraz benzimidazole. Nie szczepić loch i knurów w stadach zarodowych, loch prośnych oraz karmiących.

Nie stosować innych szczepionek w przeciągu 14 dni po stosowaniu szczepionki MYPRAVAC SUIS.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Odporność poszczepienna rozwija się wolniej u zwierząt z przeciwciałami matczynymi.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Szczepionkę przed użyciem pozostawić na krótko w temp. pokojowej w celu doprowadzenia do temp. +15°C do +25°C. Wstrząsnąć przed użyciem.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu szczepionki może wystąpić przemijający wzrost ciepłoty ciała o 1°C w 1-2 dni. W sporadycznych przypadkach szczepienie może wywołać wymioty, drżenia mięśni, apatię. Może wystąpić reakcja anafilaktyczna. W takim wypadku należy niezwłocznie zastosować adrenalinę i odpowiednie leczenie objawowe.

W miejscu iniekcji mogą wystąpić długo utrzymujące się zmiany w postaci wieloogniskowego do rozlanego zapalenia mięśni z nacieczeniem granulocytów kwasochłonnych.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosowanie szczepionki nie jest wskazane w okresie ciąży i laktacji oraz w stadach świń zarodowych.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi.

Dlatego nie zaleca się stosowania żadnej innej szczepionki z tym produktem.

Przeciwciała matczyne mogą zakłócać tworzenie się odporności poszczepiennej.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Jedną dawkę szczepionki (2ml) podajemy prosiętom po raz pierwszy 7-10 dnia życia, szczepienie przypominające wykonać po 21 dniach podając 2 ml szczepionki.

Szczepionkę należy podawać głęboko domięśniowo w mięśnie szyi w okolicy podstawy ucha. Zaleca się podawanie drugiej dawki w inne miejsce.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano innych objawów niż opisane w punkcie „działania niepożądane”. Wzrost rektalnej ciepłoty ciała i zmiany mikroskopowe w miejscu wstrzyknięcia są bardziej nasilone niż po podaniu jednej dawki szczepionki.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 2 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń i owczaków

Kod ATCvet: QI09AB13

Stymulacja odporności czynnej świń przeciw zakażeniom wywoływanym przez *Mycoplasma hyopneumoniae*

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Lewamizolu chlorowodorek

Karbomer 5984

Sodu wodorotlenek

Metylu parahydroksybenzoesan

Sodu chlorek

Sodu dwusiarczyn

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2°-8°C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki ze szkła (szkło barwione typ I) zawierające 20 ml (10 dawek) butelki ze szkła (szkło barwione typ II) zawierające 100 ml (50 dawek), zamykane korkami gumowymi i zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1490/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29.04.2004

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.