

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

M+PAC emulzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (1 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivirana ≥ 1.47 RE(*)

| | |
|--------------------------------|----------|
| lahko mineralno olje | 0,134 ml |
| aluminij (v obliki hidroksida) | 1,0 mg |
| tiomersal (konzervans) | 0,10 mg |

Pomožne snovi: qs 1ml

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

*Relativna enota je določena glede na referenčno cepivo

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči v reji, starejši od 7 dni.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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 odmerkoma po 1 ml v razmaku 2 do 4 tedne, zaščita nastopi 35 dni po prvem dajanju in traja najmanj 6 mesecev. Serokonverzija je v terenskih študijah dokazana le pri prašičih, cepljenih dvakrat po 1 ml.

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

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pujski cepljeni po 7. dnevu starosti:

V laboratorijskih pogojih so pujski od četrtega tedna starosti, ki so bili cepljeni z dvema odmerkoma po 1 ml v razmaku 2 do 4 tedne v prisotnosti pasivno pridobljenih protiteles odgovorili z zaščitnim imunskim odgovorom. V praksi pa je do serološkega odgovora prišlo že pri pujskih starih 6 dni.

Pujski cepljeni po 21. dnevu starosti:

Laboratorijski testi, opravljeni po cepljenju z enim odmerkom po 2 ml so pokazali, da ni korelacije med nivojem maternalnih protiteles ob cepljenju in učinkovitostjo cepljenja, kar kaže na to, da maternalna imunost pri pujskih ne vpliva na cepljenje.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Navedba ni smiselna.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilom

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

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

Spremembe izginejo v 4 urah brez zdravljenja. 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°C) in v nekoliko večjem številu pri prašičih, ki so prejeli 2 ml odmerek (povprečno 40,2°C) in mine v 24 do 48 urah. Po drugem cepljenju neželenih učinkov običajno ni.

Spremembe na mestu dajanja cepiva v obliki manjše otekline (< 2 cm v premeru) so pogoste, vendar v 24 do 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 kot je na primer uporaba adrenalina.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Prašiči starejši od 7 dni: 1 odmerek po 1 ml. Cepljenje ponovimo z enim odmerkom (1 ml) v 14 do 28 dneh.

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

Prašiče cepimo intramuskularno, najbolje izmenično v obe strani vratu.

Stekleničko pred uporabo dobro pretresite. 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.

4.10 Preveliko odmerjanje

Pri dvakratnem prevelikem odmerjanju niso opazili drugih stranskih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATC vet: QI09AB-13

Cepivo vsebuje sev ATTC#25934 *Mycoplasma hyopneumoniae* inaktiviran z brometileniminom in z dodatki. Za aktivno imunizacijo proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Sorbitan oleat
polisorbat
glicerol
natrijev klorid (0,85% w/v)
etanol

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunološkim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti cepiva v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanja

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2°C - 8°C).
Zdravilo ne sme zmrzniti.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Osnovno pakiranje:
Plastenka iz polietilena velike specifične teže z bromobutil gumijastim zamaškom prevlečenim s teflonom ali PET plastenka z nitrilnim gumijastim zamaškom.

Pakiranja v prodaji:

Škatla z 1 plastenko po 50 ml.
Škatla z 2 platenkama po 50 ml.
Škatla s 5 platenkami po 50 ml.
Škatla z 10 platenkami po 50 ml.
Škatla z 1 plastenko po 100 ml.
Škatla z 2 platenkama po 100 ml.
Škatla s 5 platenkami po 100 ml.
Škatla z 10 platenkami po 100 ml.
Škatla z 1 plastenko po 200 ml.
Škatla z 2 platenkama po 200 ml.
Škatla s 5 platenkami po 200 ml.
Škatla z 10 platenkami po 200 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 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.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0193/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

22.11.2004 / 19.09.2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

25.8.2015