SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FIXR M Hyo One injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen 1137 RP ≥ 1*

* RP = Relativní účinnost (ELISA test) ve srovnání s referenčním sérem získaném po vakcinaci myší šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml

Excipiens:

Roztok formaldehydu 35% max. 2 mg

Thiomersal 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Vzhled: Mléčná tekutina žlutobílé až světle růžové barvy bez sedimentu, nebo s malým množstvím sedimentu, který se po protřepání rozptýlí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (výkrmová prasata).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci výkrmových prasat od 7 dnů věku ke snížení plicních lézí způsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* - původcem enzootické pneumonie u prasat.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinaci jednou dávkou

Na farmách s vysokým infekčním tlakem *Mycoplasma hyopneumoniae*, kde lze podat 2 dávky v intervalu 3 týdnů: 14 dní po dokončení vakcinačního schématu.

Trvání imunity: 26 týdnů po vakcinaci jednou dávkou

Na farmách s vysokým infekčním tlakem *Mycoplasma hyopneumoniae*, kde lze podat 2 dávky v intervalu 3 týdnů: 26 týdnů po dokončení vakcinačního schématu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat při akutním nebo horečnatém onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během vakcinace je nutné se vyvarovat stresování zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podaná, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po aplikaci může často dojít ke vzniku lokální reakce o průměru do 3 cm, která samovolně během 3 dnů vymizí.

Velmi často u zvířat dochází k přechodnému zvýšení tělesné teploty max. o 1 °C.

Vzácně se může vyskytnout hypersenzitivní reakce. V takovém případě je nutné neprodleně zahájit přiměřenou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcinace: Vakcinační dávka 2 ml se aplikuje dle následujícího schématu:

- 1 dávka by měla být podána selatům od 11 dnů věku.
- V případě silného infekčního tlaku *M. hyopneumoniae* lze od 7 dnů věku použít 2 dávky podané v intervalu 3 týdnů.

Výběr vakcinačního schématu závisí na znalosti konkrétní situace výskytu onemocnění v chovu.

Způsob podání: intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty 15 až 25 °C a dobře protřepejte.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky nebyly u cílového druhu zvířat pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce než ty, které jsou uvedeny v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologické přípravky pro prasatovité, inaktivovaná bakteriální vakcína - mycoplasma

ATCvet kód: QI09AB13

Mechanismus účinku:

Přípravek stimuluje aktivní imunitu proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a snižuje plicní léze způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae* - původcem enzootické pneumonie u prasat.

Environmentální vlastnosti:

Přípravek obsahuje pouze inaktivované antigeny a neobsahuje žádné živé mikroorganismy, které by se vylučovaly a ohrožovaly tím jiná zvířata či člověka. Poločas rozpadu adjuvantní vakcíny po aplikaci zvířeti je dán individuální reaktibilitou zvířete na vpravený antigenní komplex. Veškeré složky vakcíny jsou neškodně biodegradovány v organizmu. Použitím přípravku nedochází k zatížení životního prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Olejová emulze Montanide ISA 35 VG
Formaldehyd 35%
Thiomersal
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována:

ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I: 10 ml lahvička o obsahu 10 ml
ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy II: 100 ml lahvička o obsahu 100 ml
v plastových HDPE injekčních lahvičkách: 15 ml lahvička o obsahu 10 ml
120 ml lahvička o obsahu 100 ml
v plastových HDPE lahvích: 250 ml láhev o obsahu 250 ml

Lahvičky či láhve jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírových kartonech.
U hromadného balení jsou lahvičky umístěny v papírovém kartonu nebo v plastové krabičce s jamkami.
Příbalová informace je součástí každého balení.
Velikosti balení: 10 x 5 dávek (10 x 10 ml), 1 x 50 dávek (1 x 100 ml), 1 x 125 dávek (1 x 250 ml)
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/081/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 10. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.