

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Porcilis M Hyo ID ONCE, emulsie voor injectie voor varkens

**2. Samenstelling**

Per dosis van 0,2 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam 11:  $\geq 6,5 \log_2$  Ab titer\*

\*Gemiddelde antilichaam (Ab) titer na vaccinatie van muizen met 1/1000 varkensdosis.

**Adjuvantia:**

Licht vloeibare paraffine:	34,6 mg
dl- $\alpha$ -tocoferylacetaat:	2,5 mg

Witte tot bijna witte emulsie met een crème-achtig uiterlijk na schudden.

**3. Doeldiersoort(en)**

Varken.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de actieve immunisatie van varkens ter vermindering van longbeschadigingen en ter vermindering van de groeivertraging tijdens de mestperiode als gevolg van infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Aanvang van de immuniteit:	3 weken na vaccinatie.
Duur van de immuniteit:	22 weken na vaccinatie.

**5. Contra-indicaties**

Geen.

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Vaccineer allen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken tonen aan dat dit vaccin op de zelfde dag, maar niet gemengd, kan worden toegediend met Porcilis PRRS (intradermale toediening) en/of niet gemengd met Porcilis PCV ID of met Porcilis PCV ID gemengd met Porcilis Lawsonia ID. De toedieningsplaatsen voor niet gemengde vaccins dienen een minimale afstand van 3 cm te hebben. De bijwerkingen zijn zoals beschreven onder "Bijwerkingen", behalve voor zwelling op de injectieplaats, waar bij individuele varkens een maximale grootte tot 6 cm kan optreden. Zwellingen op de injectieplaats kunnen 8 weken aanhouden en gaan zeer vaak vergezeld met roodheid en korsten. In het geval dat de korst wordt afgewreven, kan vaak wat geringe huidbeschadiging worden waargenomen.

De productinformatie van Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID en Porcilis PRRS dient geraadpleegd te worden vóór toediening.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis zijn er geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in de rubriek over bijwerkingen. Deze reacties kunnen echter meer uitgesproken zijn. Een voorbijgaande temperatuurstijging van gemiddeld 1 °C kan worden waargenomen. Lokale reacties kunnen worden waargenomen met een maximale diameter tot 7 cm. De lokale reacties verdwijnen volledig binnen ongeveer 9 weken na vaccinatie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Temperatuurverhoging <sup>(1)</sup> , zwelling op de injectieplaats <sup>(2)</sup>
Soms (1 tot 10 dieren/1000 behandelde dieren):	Gaan liggen, ongemak

<sup>(1)</sup>Een voorbijgaande verhoging van de temperatuur (gemiddeld 0,7 °C, bij individuele varkens tot 2 °C), komt op de dag van vaccinatie zeer vaak voor. 1 à 2 dagen nadat de hoogste temperatuur is waargenomen wordt de temperatuur bij de dieren weer normaal.

<sup>(2)</sup>Voorbijgaande zwelling op de injectieplaats, meestal bestaande uit harde, niet-pijnlijke, knoopachtige zwellingen met een diameter tot 4 cm kan zeer vaak worden waargenomen. Bij individuele varkens kan roodheid en/of injectieplaats zwelling in twee fasen worden waargenomen, dat wil zeggen na een afname van de reactie kan weer een toename volgen welke vervolgens weer afneemt. De zwelling op de injectieplaats verdwijnt volledig binnen ongeveer 7 weken na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intradermaal gebruik.

Intradermale toediening van 0,2 ml per dier, bij voorkeur aan de zijkant van de nek of langs de spieren van de rug met behulp van een naaldloos multidosis injectieapparaat (IDAL) voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume vaccin (0,2 ml ± 10%) met een “jetstroom” toe te dienen door de lagen van de opperhuid. Na intradermale toediening is een klein, voorbijgaand, intradermale bultje waarneembaar dat kenmerkend is voor een correcte toediening.

Veiligheid en werkzaamheid van Porcilis M Hyo ID ONCE zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

### Vaccinatieschema:

Eenmalige vaccinatie vanaf de leeftijd van 2 weken.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen en schud goed vóór gebruik.

Vermijd contaminatie.

## **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Er is aangetoond dat transport gedurende 3 dagen bij 30 °C geen effect heeft op de kwaliteit van dit diergeneesmiddel.

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de kartonnen doos na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 uur.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V406016 (glas), BE-V504231(PET)

Kartonnen doos met 1, 5 of 10 glazen injectieflacon(s) à 10 ml (50 doses), of à 20 ml (100 doses)  
Kartonnen doos met 1, 5 of 10 PET injectieflacon(s) à 20 ml (100 doses)

De injectieflacons zijn afgesloten met een nitril rubber stop (type I, Ph. Eur.) en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Augustus 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium, Tel: + 32 (0)2 370 94 01