

BIJSLUITER

M+PAC, emulsie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDEHouder 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:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Germany

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

M+PAC

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:	<u>Hoeveelheid per 1 ml volume</u>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , geïnactiveerd	≥ 1,47 RPE (*)
Adjuvantia:	
Lichte minerale olie	0,134 ml
Aluminium (onder de vorm van hydroxide)	1,0 mg
Thiomersal	0,10 mg
Hulpstoffen:	qs ad 1 ml

(*) Relatieve potentie-eenheid ten opzichte van een referentievaccin

Witte, vloeibare emulsie.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van varkens om de frequentie en ernst van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* te verminderen.

Voor het vaccinatieschema bestaande uit twee toedieningen van 1 ml met een tussentijd van 2 - 4 weken, werd 35 dagen na toediening van de eerste dosis bescherming aangetoond en bedraagt de immuniteitsduur ten minste 6 maanden. In veldstudies bij varkens die twee doses van 1 ml kregen toegediend, werd enkel seroconversie aangetoond.

Voor het vaccinatieschema bestaande uit één toediening van 2 ml, werd 24 dagen na vaccinatie bescherming aangetoond en bedraagt de immuniteitsduur ten minste 6 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een klein aantal varkens kan polypnoea en duizeligheid ervaren binnen de 5 - 10 minuten na de eerste vaccinatie. Dit verdwijnt vanzelf binnen 4 uur zonder behandeling of verder ongunstig effect op het dier. Een toename in de ademhalingsfrequentie kan ook voorkomen bij een klein aantal varkens binnen een paar uur na injectie met een 1 of 2 ml dosis.

Hyperthermie kan voorkomen bij een klein aantal varkens die 1 ml (< 39,8 °C) kregen toegediend en in een groter aantal varkens die 2 ml (gemiddeld 40,2 °C) kregen toegediend. De lichaamstemperatuur zakt weer tot een normaal niveau binnen de 24 - 48 uur.

Bijwerkingen zijn zeldzaam na de tweede vaccinatie.

Lokale reacties op de injectieplaats komen geregeld voor, maar blijven beperkt tot een lichte zwelling (< 2 cm diameter) die binnen de 24 - 48 uur na injectie verdwijnt.

In zeldzame gevallen kan in de spier op de injectieplaats een granuloom voorkomen dat tot 21 dagen aanwezig kan blijven, maar met de tijd verdwijnt. Een juiste aseptische techniek zal deze mogelijkheid verder beperken. [Deze observaties werden gemaakt gedurende kleinschalige laboratorium- en veldproeven.]

In zeldzame gevallen kunnen emesis, dyspnoe, ataxie, spiertrillingen, convulsies, diarree, lethargie of anorexia waargenomen worden na de vaccinatie.

In het geval van een anafylactische reactie dient onmiddellijk een aangepaste behandeling ingesteld te worden zoals de toediening van adrenaline.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vleesvarkens, vanaf een leeftijd van 7 dagen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosis:

Varkens vanaf een leeftijd van 7 dagen: 1 ml. Twee doses dienen met 14 - 28 dagen interval te worden toegediend.

Varkens vanaf een leeftijd van 21 dagen: enkelvoudige dosis van 2 ml of 2 doses van 1 ml toegediend met een interval van 14 - 28 dagen.

Toediening: Via intramusculaire injectie. De aanbevolen plaats is de zijde van de nek. Gebruik afwisselend beide zijkanten van de nek voor het vaccinatieschema bestaande uit twee doseringen.

De fles dient goed geschud te worden voordat een dosis wordt opgetrokken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het is niet nodig het vaccin te verwarmen vóór gebruik.

Injectiespuiten en -naalden moeten steriel zijn vóór gebruik. De injectie dient te worden toegediend door een stuk schone en droge huid, met inachtneming van de nodige

voorzorgsmaatregelen om contaminatie te vermijden. Neem de gebruikelijke methoden voor asepsis in acht.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C

Vrijwaren tegen bevriezing

Bescherm tegen licht

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de fles
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 8 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de gebruiker: Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie 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 geneesmiddel 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.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met een ander middel. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen voor of na vaccinatie met dit middel.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Augustus 2023

15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakkingsgroottes:**

1 x 50 ml, 2 x 50 ml, 5 x 50 ml, 10 x 50 ml

1 x 100 ml, 2 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml

1 x 200 ml, 2 x 200 ml, 5 x 200 ml, 10 x 200 ml

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

Registratienummer:

BE-V277243 (Polyethylenen fles van hoge dichtheid)

BE-V467582 (PET-flacon)

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift