

B. Příbalová informace

M+PAC

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel registračního rozhodnutí:

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938
Německo

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

M+PAC

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:	<u>obsah v 1ml:</u>
Mycoplasma hyopneumoniae (inaktivovaná)	≥ 1,47 RPU (*)
Lehký minerální olej	0,134 ml
Aluminiumhydroxid	1,0 mg
Thiomersal	0,10 mg
Pomocné látky	do 1ml

(*) Relativní jednotka stanovená ve srovnání s referenční vakcínou

Bílá tekutá emulze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat s cílem snížit četnost a závažnost plicních lézí způsobených *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Při vakcinaci dvěma 1 ml dávkami podanými v rozmezí 14 až 28 dnů byla navozená imunita prokázána 35. den od primární vakcinace s trváním minimálně 6 měsíců. Terénní studie u prasat po aplikaci dvou 1 ml dávek ukázaly pouze sérokonverzi.

Při vakcinaci jednou 2 ml dávkou byla navozená imunita prokázána 24. den od vakcinace s trváním minimálně 6 měsíců od vakcinace.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Malá část prasat může vykazovat polypneu a závratě během 5-10 minut po první vakcinaci, které do 4 hodin vymizí bez nutnosti léčby či dalších nežádoucích účinků. Rovněž zrychlené dýchání se může objevovat u malého počtu selat během několika hodin od podání 1 ml nebo i 2 ml dávky.

Malá část selat může vykazovat zvýšenou teplotu ($<39,8^{\circ}\text{C}$) po dávce 1 ml. Tato četnost je o něco vyšší při podání 2 ml dávky (s průměrem $40,2^{\circ}\text{C}$). Tyto příznaky vymizí během následujících 24-48 hodin. Po druhé vakcinaci nejsou nežádoucí účinky obvyklé. Lokální reakce v místě injekce jsou běžné, avšak omezují se pouze na mírné otoky (<2 cm v průměru) a mizí do 24-48 hodin po aplikaci.

Velmi vzácně se ve svalů, do něhož byla vpíchnuta injekce, objevuje granulom. Granulom může přetrvávat po více než 21 dnů, avšak časem vymizí. Možnost této reakce se omezí použitím správné aseptické techniky. (Tato pozorování byla provedena během laboratorních studií a terénních zkoušek.)

V řídkých případech zvracení, dyspnoe, ataxie, svalový třes, křeče, průjem, letargie a anorexie mohou být pozorovány po vakcinaci.

V případě alergických reakcí (šoku) je nutná patřičná léčba, např. adrenalin by měl být podán neprodleně.

Pokud jste zaznamenali vážné nežádoucí účinky výrobku nebo jiné účinky, které nejsou zmíněny v tomto informačním letáku, informujte prosím veterinárního lékaře.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (výkrmová prasata od 7. dne stáří)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávka:

Prasata starší 7 dní:

1ml dávka. Tuto 1 ml dávku je třeba revakcinovat v časovém odstupu 14 - 28 dní.

Prasata starší 21 dní:

2 ml dávka jednorázově nebo 1 ml dávka. Tuto 1 ml dávku je třeba revakcinovat v časovém odstupu 14 - 28 dní.

Aplikuje se intramuskulárně do postranní části krku zvířete. Při podání dvou dávek je doporučeno prostřídát strany krku.

Před vakcinací lahvičku důkladně protřepejte.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcína se před použitím nemusí zahřívat.

Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní. Injekci aplikujte v místě čisté a suché kůže a dodržujte veškerá opatření, která zabraňují kontaminaci.

Dodržujte běžné aseptické postupy.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené ($+2^{\circ}\text{C}$ – $+8^{\circ}\text{C}$)

Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na láhvi.
Doba použitelnosti po prvním otevření balení je 8 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pro uživatele:

Tento 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 ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte rychle 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 přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikováno jen malé množství, náhodná injekce tímto přípravkem 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 podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Nedoporučuje se používat u březích a laktujících zvířat.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiné vakcíny. Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu během 14 dnů před nebo po vakcinaci tímto přípravkem.

Nemíchat s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

POUZE PRO LÉČBU ZVÍŘAT

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2024

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení

1 x 50ml, 2 x 50ml, 5 x 50ml, 10 x 50ml
1 x 100ml, 2 x 100ml, 5 x 100ml, 10 x 100ml
1 x 200ml, 2 x 200ml, 5 x 200ml, 10 x 200ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.