

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis M Hyo ID vet., injektionsvätska, emulsion för svin

2. Sammansättning

Varje dos (0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiverad, stam 11: $\geq 6,5 \log_2$ antikroppstiter*

*Genomsnittlig antikroppstiter (Ak) erhållen efter vaccination av möss med en 1/1000 av dosen för svin.

Adjuvans:

lättflytande paraffin	34,6 mg
all-rac-alfa-tokoferylacetat	2,5 mg

Vit till nästan vit emulsion, med ett krämigt utseende efter skakning.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av grisar, för att minska lungskador och utebliven daglig viktuppgång under tillväxtperioden orsakade av infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 22 veckor efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder visar att detta vaccin kan administreras samma dag, men inte blandat med Porcilis PRRS (intradermal administrering) och/eller icke-blandat med Porcilis PCV ID eller med Porcilis PCV ID blandat med Porcilis Lawsonia ID vet. Administrering av respektive icke-blandat vaccin ska göras minst 3 cm från varandra.

Biverkningar är desamma som beskrivs i avsnitt 7, "Biverkningar", förutom svullnad vid injektionsstället där en maximal storlek på upp till 6 cm kan förekomma hos enskilda grisar. Svullnad vid injektionsstället kan kvarstå i 8 veckor och åtföljs mycket vanliga fall av rodnad och krustor. Om krustorna gnuggas bort är det vanligt att en liten skada på huden kan ses.

Information bör inhämtas från produktinformationen för Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID vet. och Porcilis PRRS före administrering.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som nämns under avsnitt om biverkningar har observerats efter administrering av dubbel dos. Dessa reaktioner kan dock vara mer uttalade. En medeltemperaturökning på 1°C kan observeras. Svullnad vid injektionsstället kan observeras med en maximal diameter på upp till 7 cm. Svullnaden vid injektionsstället försvinner helt inom cirka 9 veckor efter vaccination.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom de som nämns i stycket ovan.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur ⁽¹⁾ , svullnad vid injektionsstället ⁽²⁾
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Vilja att ligga ner, obehag

⁽¹⁾ En övergående temperaturökning (medelvärde 0,7 °C, hos enstaka grisar upp till 2 °C) kan i mycket vanliga fall inträffa på vaccinationsdagen. Djurens kroppstemperatur återgår till den normala en till två dagar efter att topptemperaturen observerats.

⁽²⁾ Övergående svullnad vid injektionsstället, oftast bestående av hårda, icke-smärtsamma och knappliknande svullnader, med en diameter upp till 4 cm kan observeras i mycket vanliga fall. Hos enstaka grisar kan rodnad och/eller ett tvåfasmönster av svullnaden vid injektionsstället observeras där dessa visar sig som en ökning och minskning, följt av ytterligare en ökning och minskning av storleken. Svullnaden vid injektionsstället försvinner helt inom cirka sju veckor efter vaccinationen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intradermal användning.

Intradermal administrering om 0,2 ml per djur, företrädesvis på sidorna av halsen eller längs musklerna i ryggen med en intradermal multidos-automatinjektor för nålfri administrering av vätskor, utformad för att genom en ”jetström” placera en dos vaccin (0,2 ml ± 10%) under epidermis. Säkerhet och effekt av Porcilis M Hyo ID vet. har visats då vaccinationssystemet IDAL används för administrering.

Vaccinationsschema:

Vaccinera en gång från 2 veckors ålder.

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C–25 °C) och skaka vaccinet väl före användning. Undvik kontaminering.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Det har visats att transport vid en temperatur av 30 °C i 3 dagar inte påverkar på läkemedlets kvalitet. Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen/etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

60368

Kartong med 1, 5, 10 injektionsflaska(or) av glas om 10 ml (50 doser), eller 20 ml (100 doser).
Kartong med 1, 5, 10 PET-injektionsflaska(or) om 20 ml (100 doser).

Injektionsflaskorna är försedda med nitrilgummiproppar (typ I Ph. Eur.) och förseglade med ett kodat aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-05-11

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@merck.com