

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

M+PAC

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:	<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
---------------	--------

Detailní seznam pomocných látek je uveden v části 6.1

(*) Relativní jednotka stanovená ve srovnání s referenční vakcínou

3. LÉKOVÁ FORMA

Emulze k injekci.
Bílá tekutá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (výkrmová prasata od 7. dne stáří)

4.2 Indikace

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

Při vakcinaci dvěmi 1 ml dávkami podanými v rozmezí 2-4 týdnů 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.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Selata starší 7 dní:

V laboratorních podmínkách vykazovala selata od 4 týdnů věku po aplikaci dvou 1 ml dávek v intervalu 2-4 týdnů ochrannou imunitní odpověď i za přítomnosti pasivně získaných protilátek.

V terénních podmínkách dále vykazovala selata od 6. dne stáří sérologickou reakci za přítomnosti těchto protilátek.

Prasata starší 21 dní:

Laboratorní testy neprokázaly po aplikaci jedné 2 ml dávky žádnou spojitost mezi hladinou mateřských protilátek přítomných v době vakcinace a účinností vakcinace. Toto potvrzuje, že mateřské protilátky u selat nebrání vakcinaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné samopodání 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 v případě kdy je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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 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 ($<2\text{ cm}$ v průměru) a mizí do 24-48 hodin po aplikaci.

Velmi vzácně se ve svalu, 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).

Vzácně 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.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nedoporučuje se vakcinovat březí nebo laktující zvířata.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Dávkování a způsob podání

Prasata starší 7 dní:

1ml dávka. Tuto 1 ml dávku je třeba opakovat 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 nejlépe střídavě do postranní části krku zvířete.

Před vakcinací láhev důkladně protřepejte. Vakcína se před použitím nemusí zahřívat.

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

Dodržujte běžné aseptické postupy.

4.10 Předávkování

Žádné další nežádoucí účinky s výjimkou těch popsanych v kapitole 4.6 nebyly pozorovány po podání 4 ml vakcíny.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC vet kód: QI09AB-13

Vakcína obsahuje kmen ATTC#25934 *Mycoplasma hyopneumoniae*, který je inaktivován bromoethyleniminem a přidané pomocné látky. Vakcína vyvolává aktivní imunitu proti *Mycoplasma hyopneumoniae*, jak bylo prokázáno virulentními čelenžemi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Excipients

Sorbitan oleát

Polysorbatum

Ethylalkohol

Glycerol

Chlorid sodný (0.85% w/v)

6.2 Inkompatibilita

Nemíchat s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu je 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení je 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (+2°C – +8°C)
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Primární obal:

Láhev z vysoce denzního polyethylenu uzavřená bromobutyl gumovým teflonem potáhnutým uzávěrem nebo PET láhev uzavřena nitril gumovým uzávěrem.

Gumové uzávěry: typ I

Hliníková pertle

Dostupná komerční balení:

Krabička s 1 lékovkou o 50 ml

Krabička s 2 lékovkami o 50 ml

Krabička s 5 lékovkami o 50 ml

Krabička s 10 lékovkami o 50 ml

Krabička s 1 lékovkou o 100 ml

Krabička s 2 lékovkami o 100 ml

Krabička s 5 lékovkami o 100 ml

Krabička s 10 lékovkami o 100 ml

Krabička s 1 lékovkou o 200 ml

Krabička s 2 lékovkami o 200 ml

Krabička s 5 lékovkami o 200 ml

Krabička s 10 lékovkami o 200 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku 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.

7. JMÉNO NEBO OBCHODNÍ JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/068/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.9.2002/ 4.5.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2014

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Není relevantní.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.