

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsie injectabila pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0,2 ml conține:

Substanță activă:

Mycoplasma hyopneumoniae, concentrat celular inactivat, tulpina 11:≥ 6,5 log₂ titruAb*

Adjuvanți:

parafina lichida usoara34,6 mg
acetat de dl-α-tocoferil2,5 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

* Titru mediu de anticorpi (Ab) obținut după inocularea șoarecelui cu 1/1000 din doza pentru porc.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila

Emulsie alba sau aproape alba, cu aspect cremos după agitare

4.1 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru reducerea leziunilor pulmonare și scaderii zilnice în greutate în perioada de finisare, cauzate de infecția cu Mycoplasma hyopneumoniae.

Debutul imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 22 săptămâni după vaccinare.

4.2 CONTRAINDICAȚII

Nu există.

4.3 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Se vaccinează doar animalele sanatoase.

4.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală PROMTA, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.5 REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE)

Foarte frecvent, în ziua vaccinării poate să apară o creștere a

temperaturii corporale (în medie de 0,70°C, iar la unii porci de până la 20°C). Animalele revin la temperatura normală în 1-2 zile după ce vârful temperaturii este observat. La unele animale se pot observa reacții sistemice ușoare în ziua vaccinării, acestea constând în tendința animalelor de a aborda poziția decubitală și semne minore de disconfort. Foarte frecvent pot să apară reacții locale, trecătoare care constau în tumefacții nedureroase cu diametru de maxim 4 cm. La unii porci pot să apară sub formă de eritem/ model bifazic reacții locale, căror mărime constând în pete a căror dimensiune crește, apoi scade, urmată de o nouă creștere și descreștere. Reacțiile locale dispar complet în decurs de aproximativ 7 săptămâni după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 animale tratate, incluzând raportările izolate)

4.6 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Utilizare intradermică.

Administrare intradermică a 0,2 ml per animal, preferabil în zona gâtului, în spatele urechii sau de-a lungul musculaturii spatelui, utilizând un dispozitiv intradermic pentru aplicare intradermică de lichide, adecvat pentru a oferi un volum de vaccin "flux-jet" (0,2 ml ± 10%) prin straturile epidermice ale pielii. Apariția unui nodul de dimensiuni mici, intradermic, tranzitoriu observat după administrare este indicator al tehnicii de vaccinare corespunzătoare.

Siguranța și eficacitatea Porcilis M Hyo ID ONCE a fost demonstrată utilizând dispozitivul IDAL.

Schema de vaccinare:

O singură vaccinare la vârsta de 2 săptămâni.

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C) și agitați-l bine. Evitați contaminarea.

4.7 TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

5. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Olanda

6. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120146

7. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.04.2012

8. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

15.02.2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.