УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

Porcilis M Hyo ID ONCE/Порцилис М Хио ИД ОНСЕ

фармацевтска форма
Емулзија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
инактивирани цели клетки на *Mycoplasma hyopneumoniae* сој 11

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
the Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Porcilis M Hyo ID ONCE/Порцилис М Хио ИД ОНСЕ

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Активни супстанции
По доза од 0.2 ml:
Концентрат од инактивирани цели клетки на *Mycoplasma hyopneumoniae* сој 11: ≥ 6.5 $\log_2$ Ab титар*
* Среден титар на антитела (Ab) кај глушец добиени по инокулација на глушец со 1/1000 од дозата за свиња.

Адјуванси:
34.6 mg лесен течен парафин
2.5 mg dl-α-токоферил ацетат
полисорбат 80, симетикон, динатриум хидроген фосфат дихидрат, натриум дихидроген фосфат дихидрат, вода за инјектирање

4. Терапевтски индикации

За активна имунизација на свињи во тов за намалување на лезиите од инфекцијата предизвикана од *Mycoplasma hyopneumoniae* и за подобрување на дневниот прираст.

Појава на имунитет: 3 недели по вакцинацијата.
Траење на имунитетот: најмалку 22 недели по вакцинацијата.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Минливо покачување на телесната температура (во просек 0,7 ° C, кај некои свињи до 2 ° C) многу често може да се јави на денот на вакцинацијата. Животното се враќа во нормала 1 до 2 дена по забележаната највисока телесна температура. Некои животни може да покажат благи системски реакции на денот на вакцинацијата, потреба да легнат и благи знаци на непријатност. Кај повеќето животни може да се забележат минливи локални реакции кои најчесто се во вид на тврд, безболен оток во форма на копче со дијаметар до 4 cm.

Кај поедини свињи, може да се забележи црвенило и / или локално отекување во два стадиуми, односно по повлекување на првото отекување може пак да се јави отекување, кое потоа повторно се намалува. Локалните реакции целосно исчезнуваат приближно 7 недели по вакцинацијата.

Зачестеноста на несаканите ефекти се дефинира согласно следната конвенција:
- Многу чести (повеќе од 1 кај 10 третирани животни)
- Чести (повеќе од 1 но помалку од 10 третирани животни од 100)
- Не многу чести (повеќе од 1 но помалку од 10 третирани животни од 1000)
- Ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 третирани животни од 10.000)
- Многу ретки (помалку од 1 третирано животно од 10.000, вклучувајќи ги и изолираните случаи)

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Свињи.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фрекфенција на примена и препорака за правилна употреба

Интрадермална примена на 0.2 ml по животно по можност на страната од вратот или по должината на мускулите на грбот со користење на мулти-дозен инјекторен апарат без игли за интрадермална апликација на течности кој може да испорача „млаз“ од потребниот волумен на вакцина (0.2ml ± 10%) низ епидермалните слоеви на кожата.

Шема на вакцинација:
Да се вакцинира штом се достигне старост од 2 недели.

Porcilis M Hyo ID ONCE е ефикасна во присуство на матернални антитела (MDA).

9. Совет за правилна примена

Пред користење на вакцината дозволете да ја достигне собната температура (15-25°C) и добро протресете ја пред употреба.
Да се избегнува внесување на контаминација.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува во ладилник (+2°C - +8°C). Да не се замрзнува.
Да се заштити од директна сончева светлина.

Рок на употреба на препаратот во оригиналното пакување: 2 години.

Рок на траење по отворање на непосредното пакување: 3 часа

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливос при користење кај животни
Да се вакцинираат само здрави животни.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат превземени од страна на лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животни
За корисникот:
Овој препарат содржи минерално масло. Несакано инјектирање или само-инјектирање може да резултира со остра болка и отоци, особено ако е инјектиран во зголб или прст, а во ретки случаи може да резултира со губење на погодениот прст ако не се даде итна медицинска помош. Ако случајно се само-инјектирате со овој препарат, побарајте веднаш медицински совет дури и ако само мала количина од препаратот е инјектирана и понесете го внатрешното упатство со себе. Ако болката трае повеќе од 12 часа по медицинскиот преглед, повторно побарајте медицинска консултација.

За лекарот:
Овој препарат содржи минерално масло. Дури и мали количини кои биле инјектирани при случајно само-инјектирање со овој препарат предизвикуваат интензивно потекување, кои може, на пример, да резултира со исхемична некроза и дури и губиток на прст. Специјалистичка, ИТНА, хируршка помош е потребна а може да е потребна навремена инцизија и иригација на местото на инјектирање, особено кога е вклучена мускулатура, коскено ткиво или тетива од прстот.

Користење во текот на гравидитетот и лактацијата
Да не се користи во текот на гравидитет и лактација.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција
Достапни се податоци за безбедноста и ефикасноста кои покажуваат дека оваа вакцина може да биде дадена со Porcilis PCV ID на растојание од најмалку 3 cm истиот ден од старост од 3 недели. Можните негативни реакции се прикажани во дел 4.6, освен за големината на локалните реакции која може да достигне и до 6 cm кај поедини свињи. Овие локални реакции многу често можат да бидат придружени со црвенило и красти. Доколку крастите се отстранат, може често да се забележат лезии на кожата.

Не се достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се користи со било кој друг ветеринарно-медицински препарат. Одлука за користење на

оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе врз основа на случајот.

Некомпатибилности
Да не се меша со било кој друг ветеринарно-медицински препарат.

Предозирање (симптоми, ургентни процедури, противотрови) (ако е потребно)
Нема негативни реакции освен оние споменати во делот "несакани дејства" кои биле забележани по примената на двојна доза. Сепак, овие реакции може да бидат нагласени.

13. **Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој делумно неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадни материјали добиени од такви ветеринарно-медицински препарати, празните пакувања, шприцевите и игли треба да бидат отстранети во согласност со локалните одредби.

14. Останати информации

<u>Имунолошки својства</u>
Porcilis M Hyo ID ONCE е инактивирана бактериска вакцина која содржи концентрат од цели клетки на *Mycoplasma hyopneumoniae* соj 11.
Овој антиген е инкорпориран во адјуванс базиран на комбинација од лесен течен парафин и dl-α-токоферол ацетат со цел да даде продолжена стимулација на имунитетот. Препаратот стимулира развој на активен имунитет кај свињи против *Mycoplasma hyopneumoniae* исто така во присуство на матернални антитела (MDA).

15. Пакување

Картонски кутии со 1, 5 или 10 стаклени шишенца (тип I, Ph. Eur.) од 10 ml (50 дози) или 20 ml (100 дози). Шишенцата се затворени со нитрилен гумен чеп и запечатени со кодиран алуминиумски капак.

Картонски кутии со 1, 5 или 10 PET пластични шишенца од 10 ml (50 дози) или 20 ml (100 дози). Шишенцата се затворени со нитрилен гумен чеп и запечатени со кодиран алуминиумски капак.

Сите пакувања не мора да бидат ставени во промет.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. ATC вет код

АТЦ вет код: QI09AB13
Имунолошки медицински препарат за свињи; инактивирана бактериска вакцина

18. АХВ број

1505

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-2167

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

12.07.2019