

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

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

М + РАС / М + ПАК

фармацевтска форма
емулзија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae*

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:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5, 30938 Burgwedel, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

М + РАС / М + ПАК

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

1 ml содржи:

Активни супстанции:

Mycoplasma hyopneumoniae (инактивирана): ≥ 1.47 RPU*

Адјуванси:

Лесно минерално масло 0.134 ml
Алуминиум (како хидроксид) 1 mg

Ексципиенси:

Тиомерсал 0.10 mg

* Релативна заштитна единица дефинирана според референтна вакцина

4. Терапевтски индикации

За активна имунизација на свињи за тов, со цел намалување на зачестеноста и сериозноста на лезиите на белите дробови предизвикани од *Mycoplasma hyopneumoniae*. Појавата на имунитетот по вакцинацијата со две дози од 1 ml или единечна доза од 2 ml е на 21 ден по последната вакцинација. Времетраењето на имунитетот кај двете програми на вакцинација е најмалку 6 месеци по последната вакцинација.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

По вакцинацијата можна е минлива системска реакција која вклучува зашеметеност, забрзано дишење и зголемување на телесната температура. Сите животни се враќаат во нормала по 1 до 2 дена. Во исклучителни случаи може да се јави реакција на хиперсензитивност. Забележана е минлива локална реакција во вид на мало отекување. Во ретки случаи на местото на инјектирање може да се јави гранулом кој се повлекува со текот на времето.

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

Свињи

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

Вакцинирајте ги свињите по интрамускуларен пат, по можност наизменично странично во вратот.

Програма на вакцинација со една доза:

Вакцинирајте ги свињите на возраст од 3 недели со единечна доза од 2 ml.

Програма на вакцинација со две дози:

Вакцинирајте ги свињите на возраст од 7 дена со две дози од 1 ml во интервал од 14-28 дена. М + РАС е ефикасна во присуство на матернални антитела. (MDA)

9. Совет за правилна примена

Пред извлекување на дозата шишенцето треба добро да се протресе. Шприцевите и иглите кои се користат мора да бидат стерилни пред употреба. Инјектирањето треба да се изведе на чиста, сува кожа со преземање на соодветни мерки на претпазливост за да се избегне контаминација. Придржувајте се на стандардните асептични процедури.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула дена.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува во фрижидер (+2°C - +8 °C). Да не се замрзнува.

Заштитете го препаратот од директна сончева светлина.

Рок на употреба на ветеринарно медицинскиот препарат во оригиналното пакување за продажба: 2 години.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 8 часа

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при примена кај животните

Вакцинирајте ги само здравите животни.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го применува ветеринарно медицинскиот производ на животните

Овој препарат содржи минерално масло. Случајното инјектирање/само- инјектирање може да резултира со јака болка и оток, особено ако се инјектира во зглоб или прст, а во ретки случаи може да резултира и со загуба на повредениот прст, доколку не се примени соодветен медицински третман.

При случајното инјектирање со овој препарат, дури и кога се инјектирани многу мали количини - побарајте итна медицинска помош и покажете му го внатрешното упатство на докторот. Доколку болката трае подолго од 12 часа по првиот медицински преглед, повторно побарајте совет од доктор.

За докторот: Овој препарат содржи минерално масло. Дури и при инјектирање на мали количини, случајното инјектирање со овој препарат може да предизвика отекување што може да резултира со исхемична некроза, па дури и загуба на прстот. Потребна е брза, ИТНА

хируршка интервенција а може да биде неопходна и рана инцизија и иригација на инјектираното место, особено доколку се работи за пулпа на прстот или тетива.

Користење во текот на гравидитет и лактацијата

Да не се вакцинираат гравидни или животни во лактација.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Нема расположливи информации за безбедноста и ефикасноста при истовремената употреба на оваа вакцина со друг ветеринарно-медицински препарат. Одлуката да се примени оваа вакцина пред или по друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе врз основа на проценка од случај до случај.

Предозирање (симптоми, постапки во случај на итност, противотрови) ако е потребно

Не се познати други несакани ефекти освен погоре наведени во делот за несакани дејства кои се забележуваат по примена на 4 ml од вакцината.

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

Неискористениот ветеринарно-медицински препарат или отпадни материјали добиени од истиот треба да бидат отстранети во согласност со локалните одредби.

14. Останати информации

Вакцината го содржи сојот ATCC #25934 на *Mycoplasma hyorheumoniae* инактивирана со бромоетиленимин и додаток на помошни супстанции. Вакцината поттикнува создавање на активен имунитет против *M. hyorheumoniae* докажано преку изложување на вирусот и е ефикасна во присуство на матернални антитела.

15. Пакување

Картонски кутии со 1, 2, 5 или 10 пластични шишенца од 50, 100, и 200 ml.
Шишенцата се затворени со гумен затворувач запечатен со алуминиумско капаче.
Сите пакувања не мора да бидат застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

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

17. АТС вет код

АТЦ вет шифра: QI09AB13

Фармакотерапевтска група: инактивирана бактериска вакцина која содржи *Mycoplasma hyorheumoniae* сој ATCC#25934

18. АХВ број

1638

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

16-4780

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

12.01.2021