

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA (SPC)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

M+PAC vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:	Mennyiség 1 ml-ben:
Inaktivált <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	$\geq 1,47$ RE (*)
Könnyű ásványi olaj	0,134 ml
Alumínium (hidroxidként)	1,0 mg
Tiomerzál	0,10 mg
Vivőanyag	qs 1 ml

A vivőanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

*Relatív egység (RE), a referencia vakcinához viszonyítva.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

(Fehér, folyékony emulzió)

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállatfajok

Sertés (hízósértés, hétnapos kortól)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként (ha értelmezhető)

Malacok aktív immunizálására, a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőkárosodások gyakoriságának és súlyosságának csökkentésére.

Két 1 ml-es adaggal, 2-4 hetes időközzel végzett vakcinázást követően a védettség kialakulása az első oltást követő 35. napon igazolt, és az immunitás legalább 6 hónapig tart. Gyakorlati kipróbálások során kétszer 1 ml adaggal való vakcinázás után csak szerológiai áthangolódást mutattak ki.

Egyszer 2 ml-es adaggal való vakcinázást követően a védettség a 24. napon igazolt, és az immunitás legalább 6 hónapig tart.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Hétnapos kortól vakcinázott malacok:

Laboratóriumi körülmények között négyhetes kortól, 2-4 hetes időközzel kétszer 1 ml-es adaggal vakcinázott malacokban, maternális ellenanyagok jelenlétében protektív ellenanyagválasz alakult ki. Gyakorlati körülmények között hatnapos kortól vakcinázott malacokban is jelentkezett szerológia válasz maternális ellenanyagok jelenléte ellenére.

21 napos kortól vakcinázott malacok:

Laboratóriumi vizsgálatok értékelése során egyszer 2 ml-es adaggal immunizált állatok esetében nem találtak összefüggést a maternális ellenanyag szint és a vakcinázás hatékonysága között; ez azt sugallja, hogy a malacokban a passzív ellenanyagok nem hatnak a vakcinázásra.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Nincsenek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

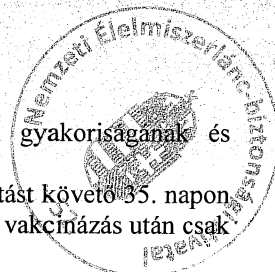
A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlenszerű öninjekciózás/ember-injekciózás komoly fájdalmat és duzzanatot okozhat, főleg akkor, ha a készítménnyel az ujjat, vagy/és a kéz ízületeit találjuk el, sőt, ritka esetben az ujj elvesztését okozhatja, ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás.

Ha véletlenül a készítménnyel megsúrták, még a legkisebb mennyiség esetén is azonnal forduljon orvoshoz és vigye magával a használati utasítást. Ha a fájdalom 12 óra múltával sem csökken, forduljon ismét orvoshoz.

Az orvosnak:

Az olaj bázisú készítmények legkisebb mennyisége esetén is a véletlenszerűen megsúrt személyben az injekció intenzív duzzanatot okoz, amely ischaemiás nekrozishoz, súlyos esetben az ujj elvesztéséhez vezethet. Azonnal kérje sebész közreműködését, mivel lehet, hogy az érintett terület feltárására és kimosására lesz szükség, főleg akkor, ha az ujjbegy vagy ín érintett.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az első oltást követő 5-10 percen belül a malacok kis részében polypnoe és szédülés alakulhat ki. Ez kezelés vagy további mellékhatás nélkül négy órán belül elmúlik. A légzésszám megemelkedése szintén előfordulhat a malacok kis mennyiségében, 1 vagy 2 ml vakcina beadása utáni néhány órán belül. Hipertermia szintén kialakulhat 1 ml mennyiséggel oltott malacok kis részében ($39,8^{\circ}\text{C}$), ill. a 2 ml-es mennyiséggel oltott állatok nagyobb részében (átlag $40,2^{\circ}\text{C}$). A normális testhőmérséklet 24-48 óra alatt áll vissza. A második oltás után mellékhatások kialakulása nem gyakori. Helyi reakció megjelenése az oltás helyén előfordul, de enyhe duzzanat formájában (2 cm átmérőjű), amely 24-48 órán belül elmúlik. Ritkán granulómák is kialakulhatnak a vakcina beadásának helyén, az izomban, amelyek 21 napig is fennmaradhatnak, de idővel megszűnnek. Megfelelő aseptikus technika alkalmazása ezt a lehetőséget tovább mérsékli. (Ezek a megfigyelések kis állatlétszámon végzett laboratóriumi és gyakorlati kipróbálások eredményei.)

Nagyon ritka esetekben hányás, kedvetlenség, nehezített légzés, hasmenés, étvágytalanság, polypnoe vagy láz figyelhető meg a vakcinázást követően.

Anaphylaxiás reakció esetén késedelem nélkül megfelelő kezelést, pl. adrenalint kell alkalmazni.

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció esetén alkalmazása nem ajánlott.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A készítmény ártalmatlanságára és a hatékonyságára vonatkozó adatok nem ismertek bármely más vakcinával történő együttes alkalmazás esetén. Ezért ajánlatos a vakcina alkalmazását megelőző és az azt követő 14 napon belül más vakcinát nem használni.

4.9 Adagolás és alkalmazás mód

Malacoknak hétnapos kortól: 1 ml-es adag. Az 1 ml-es adaggal való vakcinázást 14-28 nappal később meg kell ismételni. Malacoknak 21 napos kortól: 2 ml-es adag egyszer, vagy 14-28 napos időközzel, kétszer 1 ml-es adaggal való vakcinázás.

A malacokat intramuszkulárisan vakcinázzuk, lehetőség szerint a nyak két oldalára.

Az adag kiszívása előtt a palackot alaposan fel kell rázni. Használat előtt a vakcina felmelegítése szükségtelen.

A fecskendők és tűk használat előtt sterilnek legyenek. Tiszta és száraz bőrfelületen kell vakcinázni, a fertőződés elkerülésére szolgáló megfelelő óvintézkedések betartásával.

A szokásos aseptikus eljárások betartása szükséges.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az 4.6-es pontban említetteken kívül más mellékhatások nem voltak figyelhetők 4 ml vakcina beadását követően.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.



5. IMMUNOLÓGIAI JELLEMZŐK

ATC vet kód: QI09AB-13

A vakcina bromoetiléniminnel inaktivált, *Mycoplasma hyopneumoniae* ATTC#25934 törzset tartalmaz adjuválva. A vakcina aktív védettség kiváltására alkalmas *M. hyopneumoniae*-vel szemben, amint azt a fertőzéses kísérletek is bizonyították.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szorbitán-oleát
Poliszorbát
Etil-alkohol
Glicerol
Nátrium-klorid (0,85% w/v)

6.2 Inkompatibilitások

Más immunológiai termékekkel, vakcinával nem keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az eladásra csomagolt állatgyógyászati készítmény eltarthatósági ideje: 2 év.

A palack első felbontása utáni eltarthatósági ideje: 8 óra

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (+2-től +8 °C) tárolandó és szállítandó. Fagyástól óvjuk. Fénytől védjük.

6.5 Csomagolás (a tartály jellege, kiszerezési egységek)

Elsődleges csomagolás:

Teflon bevonatú bromobutil gumidugóval zárt nagy sűrűségű polietilén palack vagy nitril gumidugóval zárt PET palack.

I-es típusú gumidugó

Alumínium zárófedél

Kereskedelmi kiszerezései:

1 x 50 ml-es palack dobozban

2 x 50 ml-es palack dobozban

5 x 50 ml-es palack dobozban

10 x 50 ml-es palack dobozban

1 x 100 ml-es palack dobozban

2 x 100 ml-es palack dobozban

5 x 100 ml-es palack dobozban

10 x 100 ml-es palack dobozban

1 x 200 ml-es palack dobozban

2 x 200 ml-es palack dobozban

5 x 200 ml-es palack dobozban

10 x 200 ml-es palack dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt készítmény vagy hulladéknak kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások, (amennyiben szükségesek)

A fel nem használt anyag és a hulladék kezelését a hulladék megsemmisítésre vonatkozó helyi előírások szerint kell elvégezni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer, Hollandia

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK**A nagy- és kiskereskedelmi forgalmazásra és/vagy felhasználásra vonatkozó tilalmak****A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA / TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2149/1/07 MgSzH ÁTI (50ml)

2149/2/07 MgSzH ÁTI (100ml)

2149/3/07 MgSzH ÁTI (200ml)

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2005. november 18./2007. május 17.

A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2015. február 5.

