

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis M Hyo ID ONCE vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 0,2 ml-es adag tartalma:

#### Hatóanyag:

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* 11-es törzs  $\geq 6,5 \log_2$  ellenanyag-titer.\*

\* A sertés adag 1/1000 részével oltott egerekben mért átlagos ellenanyag-titer.

#### Adjuvánsok:

Könnyű folyékony paraffin	34,6 mg
dl- $\alpha$ -tokoferol acetát	2,5 mg

#### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Felrázás után fehér – törtfehér krémes jellegű szuszpenzió.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások és a napi testtömeg-gyarapodás csökkenésének mérséklésére a hizlalási időszak alatt.

Védettség kialakulása: 3 héttel az oltás után.

Immunitástartósság: az oltást követő 22 hétig.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Ez az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/önlökölés révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

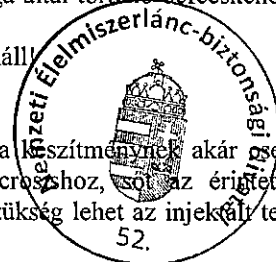
Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll.

Az orvos figyelmébe:

Ez az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischiémás necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injekciós terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázás napján átmeneti testhőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,7°C körüli, néhány sertésnél 2,0°C-ig terjedő) nagyon gyakran kialakul. Az állatok állapota a hőmérsékletemelkedés maximumának elérése utáni 1-2 napon belül normalizálódik. Egyes esetekben a vakcinázás napján enyhe szisztémás reakciók, mint elfekvésre való hajlam és enyhe diszkomfortérzet tünetei megfigyelhetők. Nagyon gyakran átmeneti helyi reakció jelenik meg, amely legtöbbször kemény, nem fájdalmas gombszerű duzzanat (max. 4 cm átmérőjű). Egyes sertésekben megfigyelhető kipirulás és/vagy bifázisos lefolyású helyi reakció, amely a méretének növekedéséből és csökkenéséből, majd ismételt növekedéséből és csökkenéséből áll. A helyi reakciók kb. 7 héttel a vakcinázás után teljesen eltűnnek.



A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

#### 4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina 3 hetes kortól ugyanazon a napon a Porcilis PCV ID vakcinával egyidejűleg alkalmazható akár eltérő testtájékon (pl. a nyak ellentétes oldalain), vagy ugyanazon a területen, de biztosítva azt, hogy a két vakcina intradermális alkalmazása legalább 3 cm távolságra lévő másik helyre történik. A lehetséges mellékhatások megegyeznek a 4.6 szakaszban leírtakkal, kivéve, hogy egyes sertésekben a helyi reakciók egészen 6 cm átmérőt is elérhetnek. A helyi reakciót nagyon gyakran bőrpír és pörkők követik. Abban az esetben, ha a pörkők leválnak gyakran megfigyelhető néhány apró bőrsérülés. A Porcilis PCV ID termékirodalmát el kell olvasni.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intradermális alkalmazásra.

Intradermális alkalmazással, 0,2 ml/állat a megfelelő intradermálisan oltó eszközzel, elsősorban a nyak valamelyik oldalába, vagy hát izmainak mentén, olyan tű nélküli, többadagos, folyadékokat intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával, amely alkalmas léglökéssel a vakcina (0,2 ml $\pm$ 10%) mennyiségét a bőr hámrétegén keresztüljuttatni. Az a kisméretű, átmeneti, intradermálisan elhelyezkedő göb, amely az intradermális beadás után keletkezik, a megfelelő alkalmazási technika jele. A Porcilis M Hyo ID Once ártalmatlanságát és hatékonyságát az IDAL készülék használatával bizonyították.

Vakcinázási terv:

A sertéseket egyszer vakcinázzuk 2 hetes kortól.

A vakcinát felhasználás előtt hagyjuk szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni, és alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a vakcina beszennyezését.

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

A kétszeres adag alkalmazása után sem tapasztaltak a 4.6 pontban említetteken kívüli tüneteket. Mindemellett a reakciók jóval kifejezettebbek lehetnek. Átlagosan 1°C körüli átmeneti testhőmérséklet-emelkedés esetleg megfigyelhető. Legfeljebb 7 cm-es átmérőjű helyi reakciók megfigyelhetők. A helyi reakciók kb. 9 héttel a vakcinázás után teljesen eltűnnek.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

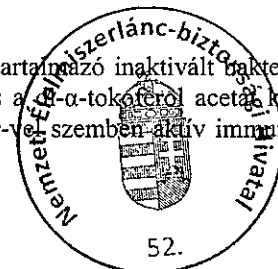
Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok sertésfélék számára; inaktivált baktériális vakcina sertések számára.  
Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB13.

A készítmény a *Mycoplasma hyopneumoniae* 11-es törzs teljes sejt koncentrátumát tartalmazó inaktivált baktériális vakcina. Az elnyújtott immunogén hatás érdekében az antigén könnyű folyékony paraffin és a dl- $\alpha$ -tokoferol-acetát kombinációjára alapozott adjuvánsban kerül forgalomba. A készítmény *Mycoplasma hyopneumoniae*-vel szemben aktív immunitást alakít ki sertésben még a maternális ellenanyagok jelenlétében is.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

- Könnnyű folyékony paraffin
- dl- $\alpha$ -tokoferol-acetát
- Poliszorbát 80
- Szimetikon
- Dinátrium-foszfát-dihidrát
- Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát
- Víz injekciós célra



**6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 óra.

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Bizonyított, hogy a 3 napig 30°C-on történő szállításnak nincs befolyása a készítmény minőségére.

Nem fagyasztható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

1 db 10 ml-es üveg (50 adag) kartondobozban

1 db 20 ml-es üveg (100 adag) kartondobozban

5 db 10 ml-es üveg (50 adag) kartondobozban

5 db 20 ml-es üveg (100 adag) kartondobozban

10 db 10 ml-es üveg (50 adag) kartondobozban

10 db 20 ml-es üveg (100 adag) kartondobozban

1 db 20 ml-es PET flakon (100 adag) kartondobozban

5 db 20 ml-es PET flakon (100 adag) kartondobozban

10 db 20 ml-es PET flakon (100 adag) kartondobozban

Az üvegeket nitril gumidugó (I-es típus Ph.Eur.) zárja és színkódos alumíniumkupak fedi.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3033/2/11 MgSzH ÁTI (50 adag)

3033/3/11 MgSzH ÁTI (100 adag)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2011. november 7. / 2017. május 24.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2018. április 10.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

