

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis M Hyo vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 ml-es adagonként

#### Hatóanyag<ok>:

*Mycoplasma hyopneumoniae* 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrátum  $\geq 7.0 \log_2$  ellenanyagitter \*

Adjuváns: 150 mg dl- $\alpha$ -tokoferol acetát.

\* A sertés adag 1/20 részével oltott egerek átlagos ellenanyagittere

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció; fehér vagy majdnem fehér.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállatfajok

Sertés (hízósertés)

#### 4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Hízósertések aktív immunizálására *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére.

Védettség kialakulása: 2 héttel a második oltás után.

Immuntartósság: a második oltást követően legalább 20 hétig.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan>

Nincsenek.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

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

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

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Átmeneti, 0,3°C körüli, néhány sertésnél 2,0°C-ig terjedő testhőmérséklet-emelkedés alakulhat ki a vakcinázást követő első 1-2 napon. Másnapra minden állat állapota normalizálódik. Néhány állatnál az injekció helyén átmeneti duzzanat/kipirulás (max. 5 cm átmérőjű) alakulhat ki, amely legfeljebb 14 nap alatt rendeződik.

Szórványosan túlérzékenységi reakció kialakulhat.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Alkalmazása vemhesség, laktáció alatt nem javallott.

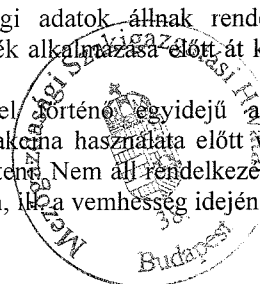
#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

4 hetes, vagy annál idősebb malacokból származó ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina keverhető a Porcilis PRRS vakcinával. A kevert termék alkalmazása előtt át kell tekinteni a Porcilis PRRS vakcinára vonatkozó termékirodalmat.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett terméket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni. Nem áll rendelkezésre információ a Porcilis M Hyo és a Porcilis PRRS vakcina keverékének használatáról tenyészállatokban, ha a vemhesség idején.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

2 ml / állat a nyak fül mögötti területére intramuszkulárisan.



Vakcinázási terv:

A sertéseket háromhetes időközzel kétszer vakcinázzuk. Az első vakcinázás 1 hetes kortól ajánlott.

4 hetes kortól (3 héttel az alapimmunizálás után) a hizósertések esetében a Porcilis PRRS vakcinával rövidebbel az oltás megkezdése előtt a vakcina feloldható az egyidejű alkalmazás céljából.

A feloldást az alábbiak figyelembe vételével kell elvégezni:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 adag	+	20 ml
25 adag	+	50 ml
50 adag	+	100 ml
100 adag	+	200 ml

Az összekevert Porcilis M Hyo és Porcilis PRRS egy adagját (2 ml) a nyak fül mögötti területére intramuszkulárisan kell beadni.

A vakcinát felhasználás előtt hagyjuk szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni és alaposan rázzuk fel.

Steril fecskendő és tűt használjunk.

Kerüljük el a vakcina beszenyezését.

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

A kétszeres adag alkalmazása után sem tapasztaltak a „Mellékhatások” fejezetben említetteken kívüli tüneteket.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: ATCvet kód: QI09AB13 inaktivált bakterin vakcina

A Porcilis M Hyo a *Mycoplasma hyopneumoniae* 11-es törzs teljes sejt koncentrátumát tartalmazó inaktivált bakterin. Az elnyújtott immunitás kiváltása érdekében az antigén dl- $\alpha$ -tokoferol acetát alapú adjuvánsban kerül forgalomba. A készítmény sertésekben a *Mycoplasma hyopneumoniae*-vel szemben aktív védettséget alakít ki a sertésben.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

dl- $\alpha$ -tokoferol acetát, poliszorbát 80, szimetikon, nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, víz injekciós célra

#### 6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel kivéve az Intervet élő PRRS vakcinájával.

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 3 óra.

A Porcilis PRRS-sel történt összekeverés után 1 óra (szobahőmérsékleten).

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Fagyástól óvni kell.

#### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondobozban 1 db 20, 50, 100, 200 vagy 250 ml-es PET flakon, 5 db 20, 50, 100, 200 vagy 250 ml-es PET flakon vagy 10 db 20, 50, 100, 200 vagy 250 ml-es PET flakon. A flakonokat halogenobutil gumidugó és kódolt alumíniumkupak fedi.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladékanyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### 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



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

2009/1/06 ÁOGYTI 20 ml-es  
2009/2/06 ÁOGYTI 50 ml-es  
2009/3/06 ÁOGYTI 100 ml-es  
2009/4/06 ÁOGYTI 200 ml-es  
2009/5/06 ÁOGYTI 250 ml-es

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

2006. február 9.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2010. december 10.

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

