1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Porcilis M Hyo ID ONCE injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

*Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivovaná, kmen 11: ≥ 6,5 log2 Ab titr\*

\* Průměrný titr protilátek (Ab) získaný po inokulaci myší 1/1000 dávky pro prasata.

**Adjuvans:**

Parafin, lehký tekutý 34,6 mg

dl-α-tokoferol acetát 2,5 mg

Po roztřepání bílá až téměř bílá emulze krémového vzhledu.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí a redukce snižování denního přírůstku ve fázi výkrmu, způsobených infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 22 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat prasatům od 3 týdnů stáří ve stejný den, ale nemísenou s Porcilis PRRS (intradermální podání) a/nebo nemísenou s vakcínou Porcilis PCV ID nebo s Porcilis PCV ID mísenou s Porcilis Lawsonia ID, za předpokladu, že místa aplikace nemísených vakcín jsou od sebe vzdálena minimálně 3 cm. Možné nežádoucí reakce jsou stejné jako reakce zmíněné v sekci „Nežádoucí účinky“, vyjma lokálních reakcí v místě aplikace, které u individuálních prasat mohou dosáhnout velikosti až 6 cm. Lokální reakce mohou přetrvávat až 8 týdnů a jsou velmi často doprovázeny zarudnutím a tvorbou strupů. V případě, že dojde ke stržení strupu, může být často pozorováno malé poškození kůže.

Před použitím čtěte příbalovou informaci pro Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID a Porcilis PRRS.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné zvláštní příznaky po aplikaci dvojnásobné dávky mimo ty již zmíněné v bodě o nežádoucích účincích. Nicméně tyto reakce mohou být ještě výraznější. Může být pozorováno přechodné zvýšení tělesné teploty v průměru o 1 °C. Může být pozorována lokální reakce s maximálním průměrem do 7 cm. Lokální reakce úplně vymizí zhruba do 9 týdnů po vakcinaci.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Zvýšená teplota (1), otok v místě injekčního podání (2) |
| Méně časté(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Ulehnutí, nevolnost |

(1) V den vakcinace se velmi často vyskytuje přechodně zvýšená teplota (průměrně o 0,7 oC, u jednotlivých prasat až o 2 oC). Zvířata se vrátí k normálu 1 až 2 dny po pozorování maximální teploty.

(2) Velmi často lze pozorovat přechodný otok v místě injekčního podání většinou sestávající z tvrdých nebolestivých knoflíkovitých otoků o průměru až 4 cm. U jednotlivých prasat lze pozorovat zarudnutí a/nebo dvoufázový vzor otoku v místě injekčního podání, sestávající ze zvětšení a zmenšení následovaného dalším zvětšením a zmenšením velikosti. Otok v místě injekčního podání zcela vymizí přibližně do 7 týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: www.uskvbl.cz

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intradermální podání.

Intradermální injekce v dávce 0,2 ml na zvíře nejlépe po stranách krku, nebo podél zádových svalů

za použití vícedávkového bezjehelného zařízení pro intradermální aplikaci tekutin způsobilého pro podávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2ml ± 10%) přes epidermální vrstvu kůže.

 Malý, přechodný, intradermální uzlík pozorovaný po intradermální aplikaci, svědčí o správné technice podání.

Bezpečnost a účinnost Porcilis M Hyo ID ONCE byla prokázána za použití zařízení IDAL.

Vakcinační schéma:

Vakcinujte jednou od stáří 2 týdnů věku.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15-25 °C) a dobře protřepejte.

Zabraňte kontaminaci.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Bylo prokázáno, že přeprava při teplotě 30 °C po dobu 3 dnů nemá žádný vliv na kvalitu výrobku.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/090/11-C

Velikosti balení:

1, 5 nebo 10 lahviček obsahujících 50 nebo 100 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242