**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis M Hyo ID ONCE injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Polysorbát 80 |
| Simetikon |
| Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Voda pro injekci |

Injekční emulze.

Po roztřepání bílá až téměř bílá emulze krémového vzhledu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v  bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými 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 bodě 3.6, 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intradermální podání.

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.

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

Zabraňte kontaminaci.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné zvláštní příznaky po aplikaci dvojnásobné dávky mimo ty již zmíněné v bodě 3.6. 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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB13

Veterinární léčivý přípravek je inaktivovaná bakteriální vakcína obsahující koncentrát celých buněk *Mycoplasma hyopneumoniae* kmene 11. Tento antigen je včleněn do adjuvans založeném na lehkém tekutém parafínu a dl-α-tokoferol acetátu za účelem navození prodloužené stimulace chráněnosti. Přípravek stimuluje rozvoj aktivní imunity u prasat proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabička s 1 skleněnou lahvičkou o obsahu 10 ml (50 dávek)

Lepenková krabička s 1 skleněnou lahvičkou o obsahu 20 ml (100 dávek)

Lepenková krabička s 5 skleněnými lahvičkami o obsahu 10 ml (50 dávek)

Lepenková krabička s 5 skleněnými lahvičkami o obsahu 20 ml (100 dávek)

Lepenková krabička s 10 skleněnými lahvičkami o obsahu 10 ml (50 dávek)

Lepenková krabička s 10 skleněnými lahvičkami o obsahu 20 ml (100 dávek)

Lepenková krabička s 1 PET lahvičkou o obsahu 20 ml (100 dávek)

Lepenková krabička s 5 PET lahvičkami o obsahu 20 ml (100 dávek)

Lepenková krabička s 10 PET lahvičkami o obsahu 20 ml (100 dávek)

Lahvičky jsou uzavřeny nitrylovou gumovou zátkou (Typ I, Ph.Eur.) a kódovanou hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/090/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 11. 2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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