

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsie injectabila pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0,2 ml contine:

Substanță activă:

Mycoplasma hyopneumoniae, concentrat celular inactivat, tulpina 11: $\geq 6.5 \log_2$ titru Ac*

* Titru mediu de anticorpi (Ac) obținut după inocularea șoarecelui cu 1/1000 din doza pentru porc.

Adjuvanți:

Parafina lichida usoara	34.6 mg
Acetat de dl- α -tocoferil	2,5 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila

Emulsie alba sau aproape alba, cu aspect cremos dupa agitare

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru reducerea leziunilor pulmonare și scaderii zilnice în greutate în perioada de finisare, cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Debutul imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 22 săptămâni după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Se vaccineaza doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală PROMTA, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent, în ziua vaccinării poate să apară o creștere a temperaturii corporale (în medie de 0,7°C, iar la unii porci de până la 2°C). Animalele revin la temperatura normală în 1-2 zile după ce varful temperaturii este observat. La unele animale se pot observa reacții sistemice ușoare în ziua vaccinării, acestea constând în tendința animalelor de a aborda poziția decubitală și semne minore de disconfort. Foarte frecvent pot să apară reacții locale, trecătoare care constau în tumefacții nedureroase cu diametru de maxim 4 cm. La unii porci pot să apară sub formă de eritem și/sau model bifazic de reacții locale, a caror dimensiune crește, apoi scade, urmată de o nouă creștere și descreștere. Reacțiile locale dispar complet în decurs de aproximativ 7 săptămâni după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 animale tratate, incluzând rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se aplică.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Există date disponibile privind siguranța și eficacitatea care au demonstrat că acest produs se poate administra în aceeași zi cu vaccinul Porcilis PCV ID începând de la vârsta de 3 săptămâni, fie în locuri diferite (de ex. alternând părțile laterale ale gâtului) fie în același loc cu condiția ca administrarea intradermică a fiecărui vaccin să fie separată de cel puțin 3 cm. Posibilele reacții adverse sunt cele prezentate la punctul 4.6., cu excepția mării reacțiilor locale care pot crește la unii porci până la 6 cm iar aceste reacții locale sunt foarte frecvent însoțite de roșeață și cruste. În cazul în care aceste cruste sunt răzuite se vor observa frecvent mici leziuni ale pielii. Informațiile produsului Porcilis PCV ID trebuie consultate.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intradermică.

Administrare intradermică a 0,2 ml per animal, preferabil în zona gâtului, în spatele urechii sau de-a lungul musculaturii spatelui, utilizând un dispozitiv intradermic pentru aplicare intradermică de lichide, adecvat pentru a oferi un volum de vaccin "flux-jet" (0,2 ml ± 10%) în straturile epidermice ale pielii.

Apariția unui nodul de dimensiuni mici, intradermic, tranzitoriu observat după administrare este indicator al tehnicii de vaccinare corespunzătoare.
Siguranța și eficacitatea Porcilis M Hyo ID ONCE a fost demonstrată utilizând dispozitivul IDAL.

Schema de vaccinare:

O singura vaccinare începând cu vârsta de 2 săptămâni.

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C) și agitați-l bine. Evitați contaminarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse, altele decât cele menționate la pct. 4.6 după administrarea unei doze duble. Cu toate acestea, unele reacții pot fi mai pronunțate. Se poate observa o creștere medie tranzitorie a temperaturii corporale cu 1.0 °C. Se pot înregistra reacții locale cu diametrul de maxim de 7 cm. Reacțiile locale dispar complet în termen de aproximativ 9 săptămâni după vaccinare.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru suine, vaccin antibacterian inactivat pentru porci
Codul veterinar ATC: QI09AB13

Produsul este un vaccin bacterian inactivat care conține concentrat celular de *Mycoplasma hyopneumoniae tulpina* 11. Acest antigen este încorporat într-un adjuvant bazat pe combinația de parafina lichida usoara si acetat de dl- α -tocoferil pentru a oferi o stimulare prelungită a imunității. Produsul stimulează dezvoltarea imunității active la porci, împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafina lichida usoara
Acetat de dl- α -tocoferil
Polisorbat 80
Simeticone
Fosfat disodic dihidrat
Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A fost demonstrat ca transportul la 30 °C timp de 3 zile nu are nici un impact asupra calitatii produsului. A nu se congela.
A se proteja de lumină directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de sticla de 10 ml (50 doze).
Cutie de carton cu un flacon de sticla de 20 ml (100 doze).
Cutie de carton cu 5 flacoane de sticla de 10 ml (50 doze).
Cutie de carton cu 5 flacoane de sticla de 20 ml (100 doze).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de 10 ml (50 doze).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de 20 ml (100 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon PET de 20 ml (100 doze).
Cutie de carton cu 5 flacoane PET de 20 ml (100 doze).
Cutie de carton cu 10 flacoane PET de 20 ml (100 doze).

Flacoanele sunt închise cu un dop din cauciuc nitrilic (de tip I, Ph Eur.) și sigilate cu un capac de aluminiu codificat.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120146/ 170174

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.04.2012/22.08.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsie injectabila pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (0,2 ml) conține:

≥ 6.5 log₂ titru Ac* *M. hyopneumoniae* inactivat

Adjuvanți:

34,6 mg parafina lichida usoara

2,5 mg acetat de dl-α-tocoferil

*** Vezi prospectul****3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 doze

5 x 50 doze

10 x 50 doze

100 doze

5 x 100 doze

10 x 100 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intradermica.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZAutoinjectarea accidentală este periculoasă. **Citiți prospectul înainte de utilizare.****10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: LL-AAAA

După deschidere se va utiliza in 3 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în frigider. A nu se congela.
A se proteja de lumină directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120146/
170174

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo ID ONCE

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză conține:

$\geq 6.5 \log_2$ titru Ac *M. hyopneumoniae* inactivată

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 doze

100 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare intradermica.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere se va utiliza în 3 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT:

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsie injectabila pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsie injectabila pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de 0,2 ml conține:

Substanță activă:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivata, tulpina 11: $\geq 6.5 \log_2$ titru Ac*

* Titru mediu de anticorpi (Ac) obținut după inocularea șoarecelui cu 1/1000 din doza pentru porc

Adjuvanți:

Parafina lichida usoara: 34,6 mg

Acetat de dl- α -tocoferil: 2,5 mg

Emulsie alba sau aproape alba, cu aspect cremos dupa agitare.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru reducerea leziunilor pulmonare și scaderii zilnice în greutate în perioada de finisare, cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Debutul imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 22 săptămâni după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent, în ziua vaccinării poate să apară o creștere a temperaturii corporale (în medie de 0,7°C, iar la unii porci de până la 2°C). Animalele revin la temperatura normală în 1-2 zile după ce vârful temperaturii este observat. La unele animale se pot observa reacții sistemice ușoare în ziua vaccinării, acestea constând în tendința animalelor de a aborda poziția decubitală și semne minore de disconfort. Foarte frecvent pot să apară reacții locale, trecătoare care constau în tumefacții nedureroase cu diametru de maxim 4 cm. La unii porci poate fi observată roseata și/sau un model bifazic al reacțiilor locale, a căror dimensiune crește, apoi scade, urmată de o nouă creștere și descreștere. Reacțiile locale dispar complet în decurs de aproximativ 7 săptămâni după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- în mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 animale tratate, incluzând raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intradermica.

Se administrează câte 0,2 ml pe cale intradermică, preferabil în zona gâtului, în spatele urechii sau de-a lungul musculaturii spatelui, utilizând un dispozitiv de injectare fara ac multi-doză pentru aplicare intradermica de lichide adecvate pentru a asigura un de volum de vaccin "flux-jet" (0,2 ml ± 10%) în straturile epidermice ale pielii. Apariția unui nodul de dimensiuni mici, intradermic, tranzitoriu, este observat după administrare și este indicator al tehnicii de vaccinare corespunzătoare.

Siguranța și eficacitatea produsului Porcilis M Hyo ID ONCE au fost demonstrate folosind dispozitivul IDAL.

Schema de vaccinare:

O singura vaccinare începând cu vârsta de 2 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C) și agitați-l bine. Evitați contaminarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în frigider (2 °C - 8 °C). A fost demonstrat ca transportul la 30 °C timp de 3 zile nu are nici un impact asupra calitatii produsului. A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală PROMTA, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Există date disponibile privind siguranța și eficacitatea care au demonstrat că acest produs se poate administra în aceeași zi cu vaccinul Porcilis PCV ID începând de la vârsta de 3 săptămâni, fie în locuri diferite (de ex. alternând părțile laterale ale gâtului) fie în același loc cu condiția ca administrarea intradermică a fiecărui vaccin să fie separată de cel puțin 3 cm. Posibilele reacții adverse sunt cele prezentate la punctul 4.6., cu excepția mării reacțiilor locale care pot crește la unii porci până la 6 cm iar aceste reacții locale sunt foarte frecvent însoțite de roșeață și cruste. În cazul în care aceste cruste sunt răzuite se vor observa frecvent mici leziuni ale pielii. Informațiile produsului Porcilis PCV ID trebuie consultate.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse, altele decât cele menționate la secțiunea reacții adverse după administrarea unei doze duble. Cu toate acestea, unele reacții pot fi mai pronunțate. Se poate observa o creștere tranzitorie medie a temperaturii corporale cu 1.0 °C. Se pot înregistra reacții locale cu diametrul de maxim de 7 cm. Reacțiile locale dispar complet în termen de aproximativ 9 săptămâni după vaccinare.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este un vaccin bacterian inactivat care conține concentrat celular de *Mycoplasma hyopneumoniae tulpina* 11. Acest antigen este încorporat într-un adjuvant bazat pe combinația de parafină lichida usoara și acetat de dl- α -tocoferil pentru a oferi o stimulare prelungită a imunității. Produsul stimulează dezvoltarea imunității active la porci, împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ambalaje: 1, 5 sau 10 flacoane de 50 sau 100 doze.

•
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

