

## **ZĀĻU APRAKSTS** **V/MRP/05/1665**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Porcilis M Hyo, suspensija injekcijai cūkām

### **2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katrā 2 ml devā:

#### **Aktīvā viela:**

Inaktivēts *Mycoplasma hyopneumoniae* celma 11 veselu šūnu koncentrāts:  $\geq 7,0 \log_2$  Ab titrs\*

Papildviela: 150 mg dl- $\alpha$ - tokoferila acetāts

\* Vidējais antivielu (Ab) titrs, kas iegūts pēc peļu vakcinācijas ar 1/20 devas cūkām

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### **3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijai; balta vai gandrīz balta.

### **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **4.1 Mērķa sugas**

Cūkas (nobarojamās cūkas).

#### **4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Nobarojamām cūkām:

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas radītos plaušu bojājumus.

Imunitātes sākums: 2 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums: ne mazāk kā 20 nedēļas pēc otrās injekcijas.

#### **4.3 Kontrindikācijas**

Nav.

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi**

Nav

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

### **Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai**

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)**

Pirmās 1 līdz 2 dienas pēc vakcinācijas var novērot īslaicīgu ķermeņa temperatūras palielināšanos vidēji par 0,3 °C, dažām cūkām līdz 2,0 °C. Visi dzīvnieki atgriežas normā nākošajā dienā. Injekcijas vietā var novērot īslaicīgu pietūkumu/apsārtumu (maksimāli 5 cm diametrā), kas samazinās maksimāli 14 dienu laikā.

Atsevišķos gadījumos var novērot pastiprinātas jutības reakcijas.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav piemērojams.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Ir pieejama informācija par zāļu nekaitīgumu un efektivitāti cūkām no 4 nedēļu vecuma, kas pierāda, ka šo vakcīnu var sajaukt ar Porcilis PRRS vakcīnu.

Pirms sajaukto vakcīnu lietošanas izlasīt arī Porcilis PRRS lietošanas instrukciju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētos produktus. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Nav pieejama informācija par drošumu un iedarbīgumu, kad Porcilis M Hyo tiek lietota sajaucot ar Porcilis PRRS vaislas dzīvniekiem vai grūsnības laikā.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

2 ml katram dzīvniekam intramuskulārai injekcijai cūkām kakla apvidū aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Cūkas vakcinē divas reizes ar trīs nedēļu intervālu. Pirmā injekcija var tikt veikta sākot no 1 nedēļas vecuma.

Vienlaicīgai lietošanai ar Porcilis PRRS nobarojamām cūkām no 4 nedēļu vecuma (3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas), vakcīnu var atšķaidīt īsi pirms vakcinācijas.

Sakarā ar to jāievēro sekojoši norādījumi:

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

Viena deva (2 ml) Porcilis M Hyo sajaukta ar Porcilis PRRS tiek ievadīta intramuskulāri kakla apvidū.

Pirms lietošanas vakcīnai atļaut sasilt līdz istabas temperatūrai (15-25 °C), un pirms lietošanas labi saskalināt.

Izmantot sterilas šļirces un adatas.

Nepieļaut piesārņojuma ienešanu.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc dubultas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kuras jau minētas sadaļā „Nevēlamās reakcijas”.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

ATŅvet kods: QI09AB13

Porcilis M Hyo ir inaktivēta bakteriāla vakcīna, kas satur *Mycoplasma hyopneumoniae* celma 11 veselu šūnu koncentrātu. Šis antigēns ir iestrādāts dl- $\alpha$ -tokoferila acetāta bāzes adjuvantā, lai dotu ilgstošu imunitātes stimulāciju. Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos cūkām pret *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

dl- $\alpha$ -tokoferila acetāts  
Polisorbāts 80  
Simetikons  
Nātrijs hlorīds  
Nātrijs dihidrogēnfosfāts  
Dinātrijs hidrogēnfosfāts  
Ūdens injekcijām

#### **6.2 Nesaderība**

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm, izņemot ar Porcilis PRRS vakcīnu.

#### **6.3 Derīgums**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 stundas.  
Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar Porcilis PRRS: 1 stunda (istabas temperatūrā).

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kārbas ar vai nu 1 PET flakonu pa 20, 50, 100, 200 vai 250 ml, vai nu 5 PET flakonus pa 20, 50, 100, 200 vai 250 ml, vai nu 10 PET flakonus pa 20, 50, 100, 200 vai 250 ml. Flakoni ir noslēgti ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un kodētu alumīnija vāciņu. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Intervet International B.V. pārstāvēts dalībvalstīs ar vietējiem uzņēmumiem  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

#### **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

V/MRP/05/1665

#### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 01.12.2005

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Februāris 2011

#### **TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.