

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Porcilis M Hyo ID vet., injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiverad, stam 11: $\geq 6,5 \log_2$ antikroppstiter*

*Genomsnittlig antikroppstiter (Ak) erhållen efter vaccination av möss med en 1/1000 av dosen för svin.

Adjuvans:

lättflytande paraffin	34,6 mg
all-rac-alfa-tokoferylacetat	2,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Simetikon
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Injektionsvätska, emulsion.

Vit till nästan vit emulsion, med ett krämigt utseende efter skakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av grisar, för att minska lungskador och utebliven daglig viktuppgång under tillväxtperioden orsakade av infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 22 veckor efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning till avsedda djurslag

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur ⁽¹⁾ , svullnad vid injektionsstället ⁽²⁾
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Vilja att ligga ner, obehag

⁽¹⁾ En övergående temperaturökning (medelvärde 0,7 °C, hos enstaka grisar upp till 2 °C) kan i mycket vanliga fall inträffa på vaccinationsdagen. Djurens kroppstemperatur återgår till den normala en till två dagar efter att topptemperaturen observerats.

⁽²⁾ Övergående svullnad vid injektionsstället, oftast bestående av hårda, icke-smärtsamma knappliknande svullnader, med en diameter upp till 4 cm kan observeras i mycket vanliga fall. Hos enstaka grisar kan rodnad och/eller ett tvåfasmönster av svullnaden vid injektionsstället observeras där dessa visar sig som en ökning och minskning, följt av ytterligare en ökning och minskning av storleken. Svullnaden vid injektionsstället försvinner helt inom cirka sju veckor efter vaccinationen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder visar att detta vaccin kan administreras samma dag, men inte blandat med Porcilis PRRS (intradermal administrering) och/eller icke-blandat med Porcilis PCV ID eller med Porcilis PCV ID blandat med Porcilis Lawsonia ID vet. Administrering av respektive icke-blandat vaccin ska göras minst 3 cm från varandra.

Biverkningar är desamma som beskrivs i avsnitt 3.6. förutom svullnad vid injektionsstället där en maximal storlek på upp till 6 cm kan förekomma hos enskilda grisar. Svullnad vid injektionsstället kan kvarstå i 8 veckor och åtföljs i mycket vanliga fall av rodnad och krustor. Om krustorna gnuggas bort är det vanligt att en liten skada på huden kan ses.

Information bör inhämtas från produktinformationen för Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID vet. och Porcilis PRRS före administrering.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intradermal användning.

Intradermal administrering om 0,2 ml per djur, företrädesvis på sidorna av halsen eller längs musklerna i ryggen med en intradermal multidos-automatinjektor för nålfri administrering av vätskor, utformad för att genom en ”jetström” placera en dos vaccin (0,2 ml $\pm$ 10%) under epidermis. Säkerhet och effekt av Porcilis M Hyo ID vet., har visats då vaccinationssystemet IDAL används för administrering.

Vaccinationsschema:

Vaccinera en gång från 2 veckors ålder.

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C–25 °C) och skaka vaccinet väl före användning. Undvik kontaminering.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av dubbel dos har inga biverkningar noterats utöver de som beskrivs under avsnitt 3.6. Dock kan dessa reaktioner bli mer uttalade. En genomsnittlig, övergående temperaturökning på 1 °C kan observeras. Lokala reaktioner, som har en maximal diameter på 7 cm, kan observeras. Dessa lokala reaktioner försvinner helt inom cirka 9 veckor efter vaccination.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB13.

Detta läkemedel är ett inaktiverat, bakteriellt vaccin som innehåller helcellskoncentrat av *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam 11. Detta antigen är inkorporerat i ett adjuvans baserat på lättflytande paraffin och all-rac-alfa-tokoferylacetat för att ge förlängd immunstimulering. Vaccinet stimulerar utveckling av aktiv immunitet hos svin mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Det har visats att transport vid en temperatur av 30 °C i 3 dagar inte påverkar på läkemedlets kvalitet.

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 injektionsflaska av glas om 10 ml (50 doser).

Kartong med 1 injektionsflaska av glas om 20 ml (100 doser).

Kartong med 5 injektionsflaskor av glas om 10 ml (50 doser).

Kartong med 5 injektionsflaskor av glas om 20 ml (100 doser).

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 10 ml (50 doser).

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 20 ml (100 doser).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska av om 20 ml (100 doser).

Kartong med 5 PET-injektionsflaskor av om 20 ml (100 doser).

Kartong med 10 PET-injektionsflaskor av om 20 ml (100 doser).

Injektionsflaskorna är försedda med nitrilgummiproppar (typ I Ph. Eur.) och förseglade med ett kodat aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60368

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-08-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-11

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)