

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

MYPRAVAC SUIS zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MYPRAVAC SUIS zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Inaktywowane komórki szczepu J *Mycoplasma hyopneumoniae* nie mniej niż 1.0 guinea pig- ED₈₀*

* 1 ED₈₀: 1/4 dawki szczepionki podanej dwukrotnie w odstępie 15 dni, indukująca serokonwersję specyficznych przeciwciał anty *Mycoplasma hyopneumoniae* u co najmniej 80 % świnek morskich.

Adiuwant:

Lewamizolu chlorowodorek 1,8 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń przeciw enzoptycznemu zapaleniu płuc wywoływanemu przez *Mycoplasma hyopneumoniae*. Szczepionka indukuje odporność czynną przeciw zakażeniom wywoływanym przez *Mycoplasma hyopneumoniae* u 7 dniowych prosiąt wolnych od przeciwciał matczynych. Odporność u szczepionych prosiąt utrzymuje się 70 dni po podaniu szczepionki, co zostało potwierdzone w zakażeniu kontrolnym.

W warunkach terenowych wykazano poprawę przyrostów masy ciała szczepionych prosiąt, lepsze wykorzystanie paszy w okresie tuczu (6 miesięcy). Szczepienia winny być stosowane równocześnie z działaniami poprawiającymi warunki środowiskowe. Takie postępowanie prowadzi do ograniczenia następstw zakażenia świń *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych.

Nie stosować u zarobaczonych prosiąt ze względu na ryzyko powstania odporności u pasożytów jelitowych na lewamizol oraz benzimidazole. Nie szczepić loch i knurów w stadach zarodowych, loch prośnych oraz karmiących.

Nie stosować innych szczepionek w przeciągu 14 dni po stosowaniu szczepionki MYPRAVAC SUIS.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu szczepionki może wystąpić przemijający wzrost ciepłoty ciała o 1°C w 1-2 dni. W sporadycznych przypadkach szczepienie może wywołać wymioty, drżenia mięśni, apatię.

Może wystąpić reakcja anafilaktyczna. W takim wypadku należy niezwłocznie zastosować adrenalinę i odpowiednie leczenie objawowe..

W miejscu iniekcji mogą wystąpić długo utrzymujące się zmiany w postaci wieloogniskowego do rozlanego zapalenia mięśni z nacieczeniem granulocytów kwasochłonnych.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Jedną dawkę szczepionki (2ml) podajemy prosiętom po raz pierwszy 7-10 dnia życia, szczepienie przypominające wykonać po 21 dniach podając 2ml szczepionki.

Szczepionkę należy podawać głęboko domięśniowo w mięśnie szyi w okolicy podstawy ucha.

Zaleca się podawanie drugiej dawki w inne miejsce.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczepionkę przed użyciem pozostawić na krótko w temp. pokojowej w celu doprowadzenia do temp. +15°C do +25°C. Wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 2 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2^o-8^oC). Nie zamrażać.

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Odporność poszczepienna rozwija się wolniej u zwierząt z przeciwciałami matczynymi.

Stosowanie szczepionki nie jest wskazane w okresie ciąży i laktacji oraz w stadach świń zarodowych.

Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego nie zaleca się stosowania żadnej innej szczepionki z tym produktem.

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano innych objawów niż opisane w punkcie „działania niepożądane”. Wzrost rektalnej ciepłoty ciała i zmiany mikroskopowe w miejscu wstrzyknięcia są bardziej nasilone niż po podaniu jednej dawki szczepionki.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła (szkło barwione typ I) zawierające 20 ml (10 dawek) butelki ze szkła (szkło barwione typ II) zawierające 100 ml (50 dawek), zamykane korkami gumowymi i zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane pojedynczo, w pudełka tekturowe.