

Prijedlog UPUTSTVA ZA UPOTREBU

M+PAC, injekcijska emulzija, 50 ml i 100 mL
(za primjenu na životinjama)

Nositelj odobrenja
za proizvodnju:

Burgwedel Biotech GmbH;

Adresa:

Im Langen Felde 5; D-30938 Burgwedel; Njemačka

Podnosilac
zahteva:

Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa:

Pijačna 8, Sarajevo

IME LIJEKA

M+PAC

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) inaktivirane bakterijske vakcine M+PAC®, u obliku bijele emulzije, sadržava:

Inaktivirane stanice kulture *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 1,47$ RPU

- Adjuvans: parafinsko ulje (0.134 mL), polisorbit 80, aluminij u obliku aluminijeva hidroksida (1.0 mg) i tiomersal (0.1 mg).

- Ekscipijens: etanol 96% (0.02 mL), glicerol (0.05 mL) i fiziološka otopina (do 1.0 mL).

RPU – relative potency unit, jedinica relativne jakosti iskazuje se prema referentnoj vakcini.

Stanice bakterijske kulture *Mycoplasma hyopneumoniae* (soj ATTC#25934) inaktivirane su brometilaminom.

INDIKACIJE

Lijek je namjenjen aktivnoj imunizaciji zdravih prasadi nemjenjenih tovu, ne mlađih od 7 dana starosti, u svrhu smanjenja učestalosti i stepen oštećenja plućnog tkiva koje uzrokuje *Mycoplasma hyopneumoniae*. Početak imuniteta dokazan je nakon 35 dana nakon početne vakcinacije u slučaju dvokratnog cijepjenja po 1 ml vakcine, sa aplikacijom u razmacima od 2 – 4 sedmice, a imunitet traje 6 mjeseci.

Za jednokratno cijepjenje sa dozom od 2 ml, imunitet je dokazan 24 dana nakon cijepjenja, a trajanje imuniteta je najmanje 6 mjeseci.

Lijek nije namjenjen za gravidne i dojne krmače.

KONTRAINDIKACIJE

Vakcinom M+PAC® ne smiju se vakcinisati:

- bolesne svinje;
- gravidne i dojne krmače;
- prasad mlađa od 7 dana.

NEŽELJENA DEJSTVA

- Približno 5% vakcinisane prasadi, 5-10 min. nakon prve imunizacije počne ubrzano disati i zanositi se (ataksija). Ti znakovi spontano se povuku u roku 4 sata, a rijetko se očituju druge nuspojave. Osim polipneje, unutar 1-4 sata nakon vakcinacije, može se javiti hipertermija ($< 39.8^{\circ}\text{C}$) koja se povuče u roku 24 sata. Nakon davanja druge vakcinacije učestalost spomenutih nuspojava manja je od 1%.

- U približno 7% svinja na mjestu injekcije nastane mala oteklina ($\varnothing < 2$ cm), koja se spontano povuče u roku 24 sata.

- Vrlo rijetko ($< 0.1\%$) u mišiću na mjestu injekcije nastane vezivnotkivni čvorić koji rijetkokad zaostaje duže od 3 tsedmice. Ta kvržica s granulacijskim tkivom s vremenom se povuče, a poštujući aseptični postupak umanjuje se mogućnost takvih nuspojava.

- U slučaju anafilaktične reakcije (šok) bez okljevanja mora se aplicirati adrenalin.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Prije uvlačenja injekcijske emulzije u brizgaljku bočica s vakcinom mora se dobro promućkati. Vakcinu nije potrebno 'zagrijati' prije upotrebe. Brizgaljke i igle moraju biti sterilizirane, a na mjestu injekcije koža mora biti nekontaminirana, čista i suha.

Osnovna vakcinacija (primovakcinacija)

Doza vakcine po životinji iznosi 1 ili 2 mL. Prasad se vakcinišu i.m. na postranoj strani vrata iza baze uške, a revakciniše se sa suprotne strane nakon 14 do 28 dana.

Da bi se postigla optimalna zaštita, potrebno je vakcinisati sve svinje u uzgoju.

- Prasad u dobi 7. dana i starija: 1 doza od 1 mL koju treba ponoviti nakon 2-4 sedmice.
- Prasad od 21 dan i starija: 1 doza od 2 mL ili 2 doze od 1 mL koje se daje s razmakom od 2 do 4 sedmice.

KARENCA

Meso i jestivi organi: "0" dana.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Na tamnome mjestu, pri temperaturi 2-8°C (hladnjak), te izvan pogleda i dosega djece. Vakcina se ne smije smrznuti. Tokom prijevoza vakcina se mora držati u istim uslovima.

POSEBNA UPOZORENJA

Prije davanja vakcine treba provjeriti rok valjanosti. Treba paziti da se u tijeku primjene vakcina ne kontaminira, te postupati prema uobičajenom aseptičnom postupku. Ne smiju se koristiti igle i brizgaljke sterilizirane hemijskim sredstvima.

U svakoj populaciji životinja postoje jedinke koje slabije odgovore na vakcinaciju. Naime, na imunoreakciju utječu nasljedni činitelji, prisutnost maternalnih antitijela i nametnika, supkliničke bolesti, kondicija, stres (prijevoz, nepovoljni utjecaji okoliša i dr.), nedostatna hranidba, istodobna primjena drugih lijekova, te je li vakcina bila odgovarajuće pohranjena i primjenjena.

Sigurnost za životinje

- Predoziranje

Pri aplikacije vakcine u dozi od 4 mL nisu zamijećeni drugi nuzučinci osim onih navedenih u rubrici Nuspojave.

- Interakcije i inkompatibilnost

Nema informacija o sigurnosti i učinkovitosti te vakcine pri usporednoj primjeni s drugim vakcina. Zato se 14 dana prije i poslije vakcinacije ne preporučuje davati

druge vakcine. Vakcina se u brizgaljki ne smije miješati s bilo kojim drugim injekcijskim pripravkom.

- Gravidnost i laktacija

Ne smije se cijepiti gravidne i dojne krmače.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju pripravak

Vakcina sadržava mineralno-uljnu podlogu te se pri slučajnom injiciranju mogu javiti oteklina i bol, osobito ako se vakcina ubrizga u neki od zglobova na prstu. U tom slučaju uvijek se treba javiti liječniku. Ako nakon pregleda bol potraje duže od 12 sati, ponovno treba zatražiti savjet/pomoć liječnika.

- Uputa za liječnika: ako mala količina te vakcine bude slučajno injicirana može se javiti jaka oteklina, što rijetkokad rezultira ishemičnom nekrozom, a u najgorim okolnostima može se dogoditi gubitak dijela prsta. Zato se preporučuje da ozlijeđenu osobu hitno pregleda hirurg, a ponekad je potrebno rano obaviti inciziju i irigaciju zahvaćenog područja, posebno ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetivna ovojnica.

- Pripravak ne predstavlja posebnu opasnost kao izvor infekcije za ljude i druge životinje.

Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Svaki ne iskorišteni veterinarski medikamentozni proizvod ili otpadni materijal porijeklom od takvih veterinarskih medikamentoznih proizvoda se treba odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03)

BROJ I DATUM ODOBRENJA: UP-I-06-2-24/17-1360/17 J.B., od 27. oktobra 2017. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica sa 50 doza vakcine (50 mL) i 100 doza vakcine (100 mL).

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

Rok upotrebe: Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži do 2 godine. Sadržaj načete bočice mora se utrošiti u roku 8 sati.

ATCvet kod: QI09AB13

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Burgwedel Biotech GmbH; Im Langen Felde 5; D-30938 Burgwedel; Njemačka.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina