

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

Nositelj odobrenja
za proizvodnju: MSD A.H/Burgwedel Biotech GmbH;

Adresa: Im Langen Felde 5; D-30938 Burgwedel;
Njemacka

Alternativno mjesto: MSD A.H. Danube Biotech, Krems, Austrija

Alternativno mjesto: Intervet International, Boxmeer, Holandija

Podnositac
zahteva: Predstavništvo Intervet International za
BiH Adresa: Tešanska 24 A, 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* 1,47 RPU

- Adjuvans: parafinsko ulje (0.134 ml), polisorbat 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 namijenjen aktivnoj imunizaciji zdravih prasadi namjenjenih tovu, ne mlađih od 7 dana starosti, u svrhu smanjenja učestalosti i stepena oštećenja plućnog tkiva koje uzrokuje *Mycoplasma hyopneumoniae*. Početak imuniteta dokazan je nakon 35 dana nakon početne vakcinacije u slučaju dvokratnog cijepljenja po 1 ml vakcine, sa aplikacijom u razmacima od 2 - 4 sedmice, a imunitet traje 6 mjeseci.

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

Lijek nije namijenjen za gravidne i dojne krmače.

KONTRAINDIKACIJE

Vakcinom M+PAC® ne smiju se vakcinisati:

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

Ne mijesati sa bilo kojom drugom vakcinom ili farmaceutskim proizvodom.

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 očitaju druge nuspojave. Osim polipneje, unutar 1-4 sata nakon vakcinacije, može se javiti hipertermija (< 39.8°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 (0 < 2 cm), koja se spontano povuče u roku 24 sata.

Vrlo rijetko (< 0.1%) u mišiću na mjestu injekcije nastane vezivnotkivni čvorić koji rijetko kad zaostaje duže od 3 sedmice. Ta krvžica 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.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH"br. 15/98 i 70/08

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Prije uvlačenja injekcijske emulzije u brizgaljku bočica s vakcinom mora se dobro promućkati. Vakcnu 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 toku 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 antitjela i nametnika, subkliničke 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 aplikaciji vakcine u dozi od 4 ml nisu zamijećeni drugi nuzučinci osim onih navedenih u rubrici Neželjena dejstva.

- Interakcije i inkompatibilnost

Nema informacija o sigurnosti i učinkovitosti te vakcine pri usporednoj primjeni s drugim vakcinama. Zato se 14 dana prije i poslije vakcinacije ne preporučuje davati druge vakcine. Vakcina se u brizgaljki ne smije mijesati s bilo kojim drugim injekcijinjekcijskim pripravkomGravidnost i laktaci

- Niinjekcijskim pripravkom.
- Gravidnost i laktacija
Ne smiju se cijepiti gavidne 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 i pomoći liječnika.

- Uputa za doktora veterinarske medicine/diplomiranog veterinara: ako mala količina te vakcine bude slučajno injicirana može se javiti jaka oteklina, što rijetko rezultira ishemičnom nekrozom, a u najgorim okolnostima može se dogoditi gubitak dijela prsta. Zato se preporučuje da ozlijedenu 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 neiskorišteni veterinarni lijek 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-06-2-20/21- 2524/22 J.B; od 15. 12. 2022. godine

OSTALI PODACI

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

NAČIN IZDAVANJA:

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može aplicirati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

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

MSD A.H./Burgwedel Biotech GmbH; Im Langen Felde 5; D-30938 Burgwedel; Njemačka.

Alternativno mjesto: MSD A.H. Danube Biotech, Krems, Austrija

Alternativno mjesto: Intervet International, Boxmeer, Holandija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjska 24A, Sarajevo