

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis M Hyo ID ONCE, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam 11: $\geq 6,5 \log_2$ Ab titer*

*Gemiddelde antilichaam (Ab) titer na vaccinatie van muizen met 1/1000 varkensdosis.

Adjuvantia:

Licht vloeibare paraffine: 34,6 mg
dl- α -tocoferylacetaat: 2,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Simeticon
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat
Water voor injecties

Emulsie voor injectie.

Witte tot bijna witte emulsie met een crème-achtig uiterlijk na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens ter vermindering van longbeschadigingen en ter vermindering van de groeivertraging tijdens de mestperiode als gevolg van infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.
Duur van de immuniteit: 22 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Temperatuurverhoging ⁽¹⁾ , zwelling op de injectieplaats ⁽²⁾
Soms (1 tot 10 dieren/1000 behandelde dieren):	Gaan liggen, ongemak

⁽¹⁾Een voorbijgaande verhoging van de temperatuur (gemiddeld 0,7 °C, bij individuele varkens tot 2 °C), komt op de dag van vaccinatie zeer vaak voor. 1 à 2 dagen nadat de hoogste temperatuur is waargenomen wordt de temperatuur bij de dieren weer normaal.

⁽²⁾Voorbijgaande zwelling op de injectieplaats, meestal bestaande uit harde, niet-pijnlijke, knoepachtige zwellingen met een diameter tot 4 cm kan zeer vaak worden waargenomen. Bij individuele varkens kan roodheid en/of zwelling op de injectieplaats in twee fasen worden waargenomen, dat wil zeggen na een afname van de reactie kan weer een toename volgen welke vervolgens weer afneemt. De zwelling op de injectieplaats verdwijnt volledig binnen ongeveer 7 weken na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken tonen aan dat dit vaccin op de zelfde dag, maar niet gemengd, kan worden toegediend

met Porcilis PRRS (intradermale toediening) en/of niet gemengd met Porcilis PCV ID of met Porcilis PCV ID gemengd met Porcilis Lawsonia ID. De toedieningsplaatsen voor niet gemengde vaccins dienen een minimale afstand van 3 cm te hebben. De bijwerkingen zijn zoals beschreven onder 3.6, behalve voor zwelling op de injectieplaats, waar bij individuele varkens een maximale grootte tot 6 cm kan optreden. Zwellingen op de injectieplaats kunnen 8 weken aanhouden en gaan zeer vaak vergezeld met roodheid en korsten. In het geval dat de korst wordt afgewreven, kan vaak wat geringe huidbeschadiging worden waargenomen.

De productinformatie van Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID en Porcilis PRRS dient geraadpleegd te worden vóór toediening.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intradermaal gebruik.

Intradermale toediening van 0,2 ml per dier, bij voorkeur aan de zijkant van de nek of langs de spieren van de rug met behulp van een naaldloos multidosis injectieapparaat (IDAL) voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume vaccin (0,2 ml ± 10%) met een “jet-stroom” toe te dienen door de lagen van de opperhuid. Na intradermale toediening is een klein, voorbijgaand, intradermaal bultje waarneembaar dat kenmerkend is voor een correcte toediening.

Veiligheid en werkzaamheid van Porcilis M HyD ID ONCE zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

Vaccinatieschema:

Eenmalige vaccinatie vanaf de leeftijd van 2 weken.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen en schud goed vóór gebruik.

Vermijd contaminatie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van een dubbele dosis zijn er geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 3.6. Deze reacties kunnen echter meer uitgesproken zijn. Een voorbijgaande temperatuurstijging van gemiddeld 1 °C kan worden waargenomen. Lokale reacties kunnen worden waargenomen met een maximale diameter tot 7 cm. De lokale reacties verdwijnen volledig binnen ongeveer 9 weken na vaccinatie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB13

Dit diergeneesmiddel is een geïnactiveerd bacterieel vaccin en bevat een concentraat van hele cellen van *Mycoplasma hyopneumoniae* stam 11. Dit antigeen is opgenomen in een adjuvans gebaseerd op een combinatie van licht vloeibare paraffine en dl- α -tocoferylacetaat om een verlengde stimulatie van de immuniteit te verkrijgen. Dit diergeneesmiddel stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit bij varkens tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:	2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:	3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Er is aangetoond dat transport gedurende 3 dagen bij 30 °C geen effect heeft op de kwaliteit van dit diergeneesmiddel.

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon à 10 ml (50 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon à 20 ml (100 doses).
Kartonnen doos met 5 glazen injectieflacons à 10 ml (50 doses).
Kartonnen doos met 5 glazen injectieflacons à 20 ml (100 doses).
Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons à 10 ml (50 doses).
Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons à 20 ml (100 doses).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon à 20 ml (100 doses).
Kartonnen doos met 5 PET injectieflacons à 20 ml (100 doses).
Kartonnen doos met 10 PET injectieflacons à 20 ml (100 doses).

De injectieflacons zijn afgesloten met een nitril rubber stop (type I, Ph. Eur.) en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V406016 (glas), BE-V504231(PET)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/11/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21/08/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).