

# Porcilis M Hyo ID ONCE

injektionsvæske, emulsion, til svin



## 1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis M Hyo ID ONCE, injektionsvæske, emulsion, til svin

## 2. Sammensætning

Hver dosis af 0,2 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme 11:  $\geq 6,5 \log_2$  Ab titer\*

\* Gennemsnitlig antistoftiter (Ab) opnået efter inokulation i mus med en 1/1000 dosis til svin.

### Adjuvanser:

Tynd paraffinolie: 34,6 mg

dl- $\alpha$ -tocopherylacetat: 2,5 mg

Hvid til næsten hvid emulsion med cremet udseende efter omrystning.

## 3. Dyrearter

Til svin.

## 4. Indikationer

Til aktiv immunisering af svin for at begrænse lungelæsioner samt fald i daglig tilvækst i løbet af opvækstperioden som skyldes infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Indtræden af immuniteten: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immuniteten: 22 uger efter vaccination.

## 5. Kontraindikationer

Ingen.

## 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af veterinærlægemidlet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning i svin fra 3-ugers alderen, som viser, at denne vaccine kan gives på samme dag, men ikke blandet med Porcilis PRRS Vet. (intradermal administration) og/eller ikke blandet med Porcilis PCV ID eller med Porcilis PCV ID blandet med Porcilis Lawsonia ID Vet., forudsat, at applikationsstederne for vaccinerne er adskilt med mindst 3 cm.

Bivirkninger er beskrevet i afsnit 7 med undtagelse hævelse på applikationsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 6 cm kan forekomme hos enkelte svin. Hævelsen på applikationsstedet kan vare i op til 8 uger og er meget almindeligt ledsaget af rødme og skorpedannelse. I det tilfælde at skorpen gnubbes af, er det almindeligt, at der sker mindre beskadigelser af huden.

Produktinformationerne for Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID Vet. og Porcilis PRRS Vet. bør konsulteres før administration.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er efter administration af dobbelt dosis ikke set andre bivirkningsreaktioner end dem nævnt under afsnittet om bivirkninger. Imidlertid kan disse reaktioner være mere udtalte. En forbigående stigning i temperaturen på gennemsnitlig 1 °C kan forekomme. Hævelse på applikationsstedet med en maksimal diameter på 7 cm kan forekomme. Hævelsen på applikationsstedet forsvinder fuldstændigt inden for cirka 9 uger efter vaccination.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt i afsnittet ovenfor.

## 7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (>1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur <sup>(1)</sup> . Hævelse på applikationsstedet <sup>(2)</sup> .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1000 behandlede dyr):	Læggen sig ned, utilpashed.

<sup>(1)</sup> En forbigående forhøjelse af temperaturen (gennemsnitlig 0,7 °C, hos enkelte svin på op til 2 °C) er meget almindeligt forekommende på vaccinationsdagen. Dyrene vender tilbage til normaltilstand igen 1-2 dage efter temperaturen har toppet.



<sup>m</sup> En forbigående hævelse på applikationsstedet hovedsagelig bestående af en hård ikke-smertefuld knapformet hævelse med en diameter på til 4 cm er almindeligt forekommende. Hos enkelte svin kan der forekomme rødme og/eller hævelse på applikationsstedet, der følger et bifasisk forløb med stigning og fald i hævelsens størrelse, efterfulgt af endnu en stigning og fald. Hævelsen på applikationsstedet forsvinder fuldstændigt inden for 7 uger efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrelæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Intradermal anvendelse.

Intradermal injektion af 0,2 ml pr. dyr som helst gives på siden af halsen eller langs rygmuskulaturen ved brug af flerdosis nålefrit apparatur til intradermal anvendelse af væsker beregnet til indgift af "jet-strøm" volumen af vaccine (0,2 ml ± 10%) gennem epidermale lag i huden. En lille forbigående intradermal hævelse, som kan ses efter den intradermale vaccination, er indikation på en korrekt injektionsteknik.

Sikkerhed og virkning af Porcilis M Hyo ID ONCE er påvist ved brug af apparatet IDAL.

### Vaccinationsprogram:

Vaccinér en gang fra 2 ugers alderen og frem.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C) og ryst den omhyggeligt før brug. Undgå kontaminering.

## **10. Tilbageholdelsestid**

0 dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Det er vist at transport ved 30 °C i 3 dage ikke har indflydelse på produktets kvalitet. Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/æskan.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 timer.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger,

der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr 47083

Papæske med 1, 5, 10 hætteglas a 10 ml (50 doser) eller 20 ml (100 doser).

Papæske med 1, 5, 10 hætteglas (PET) a 20 ml (100 doser).

Hætteglassene er lukket med nitrilgummiprop (type I, Ph.Eur.) og forseglet med kodet aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

05/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-

lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S

Tlf.: 44 82 42 00