

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Ingelvac[®] M. Hyo injekční emulze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Ingelvac[®] M. Hyo injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Bílá, neprůhledná emulze.

Inaktivovaná, celobuněčná vakcína *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmen J, izolát B-3745 rostoucí v tekutém médiu.

1 dávka (2 ml) vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Mycoplasma hyopneumoniae ≥ 1 : 80*

* titr protilátek vyvolaný ½ dávkou (králíci/ELISA test)

Adjuvans:

Mondanide ISA 708 1,30 ml (65 %)

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat od 3. týdne věku k redukci plicních lézí vyvolaných infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imunita nastupuje 2 týdny po vakcinaci a protekce trvá nejméně po dobu 118 dní.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci se může vyskytnout deprese a ztráta chuti. Tyto klinické příznaky obvykle zmizí během několika dní.

U 2,4 % případů se v místě aplikace může vyskytnout otok tvrdé konzistence, v průměru 2 cm. Tyto otoky zmizí během jednoho nebo dvou dní.

V ojedinělých případech je na jatkách v místě aplikace pozorována granulomatická reakce, které byly způsobeny hlavně nevhodnou injekční technikou.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata ve výkrmu.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcína se aplikuje v dávce 2 ml, bez ohledu na hmotnost.

Jedna dávka vakcíny by měla být podána hluboko intramuskulárně v krční oblasti prasat od stáří tří týdnů do 10. týdne věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím je nutno zahřát na pokojovou teplotu.

Minimální průměr injekčních jehel pro aplikaci vakcíny je 1,2 mm.

Před aplikací je nutno vakcínu protřepat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (+2°C – +8°C).

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce.

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vakcinují se jen klinicky zdravá prasata.

Nepoužívat během březosti a laktace.

V případě postvakcinační anafylaktoidní reakce se doporučuje aplikovat epinephrin.

Aplikace vakcíny by měla být provedena podle podmínek správné veterinární praxe. Nesprávně podaná vakcína Ingelvac M.hyo může způsobit v místě aplikace léze, jako jsou granulomy nebo abscesy.

Samopodání může způsobit bolest a otok a může přetrvávat několik dní. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nepoužívat zároveň s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiné vakcíny.

Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu během 14 dnů před vakcinací tímto přípravkem nebo po ní.

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v bodu „Nežádoucí účinky“.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

květen 2007

15. DALŠÍ INFORMACE

100 ml