

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

M+PAC

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:	<u>Hoeveelheid per 1 ml volume</u>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , geïnactiveerd	≥ 1,47 RPE (*)

Adjuvantia:

Lichte minerale olie	0,134 ml
Aluminium (onder de vorm van hydroxide)	1,0 mg
Thiomersal	0,10 mg

Hulpstoffen:

qs ad 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

(*) Relatieve potentie-eenheid ten opzichte van een referentievaccin

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

[witte, vloeibare emulsie]

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varkens (vleesvarkens, vanaf een leeftijd van 7 dagen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de actieve immunisatie van varkens om de frequentie en ernst van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* te verminderen.

Voor het vaccinatieschema bestaande uit twee toedieningen van 1 ml met een tussentijd van 2 - 4 weken, werd 35 dagen na toediening van de eerste dosis bescherming aangetoond en bedraagt de immuniteitsduur ten minste 6 maanden. In veldstudies bij varkens die twee doses van 1 ml kregen toegediend, werd enkel seroconversie aangetoond.

Voor het vaccinatieschema bestaande uit één toediening van 2 ml, werd 24 dagen na vaccinatie bescherming aangetoond en bedraagt de immuniteitsduur ten minste 6 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Biggen gevaccineerd vanaf een leeftijd van 7 dagen:

Onder laboratoriumomstandigheden produceerden biggen vanaf een leeftijd van 4 weken na toediening van 2 doses van 1 ml met een interval van 2 - 4 weken een immuunrespons in aanwezigheid van maternale antilichamen. Bovendien produceerden biggen vanaf een leeftijd van 6 dagen onder veldcondities een serologische respons in aanwezigheid van zulke antilichamen.

Biggen gevaccineerd vanaf een leeftijd van 21 dagen:

Analyse van laboratoriumtests na toediening van een enkelvoudige dosis van 2 ml heeft geen correlatie aangetoond tussen de concentratie maternale antilichamen op het ogenblik van vaccinatie en de efficaciteit van de vaccinatie; dit laat veronderstellen dat matернаal verkregen immuniteit bij biggen niet interfereert met vaccinatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie 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 geneesmiddel 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 irriteren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een klein aantal varkens kan polypnoea en duizeligheid ervaren binnen de 5 - 10 minuten na de eerste vaccinatie. Dit verdwijnt vanzelf binnen 4 uur zonder behandeling of verder

ongunstig effect op het dier. Een toename in de ademhalingsfrequentie kan ook voorkomen bij een klein aantal varkens binnen een paar uur na injectie met een 1 of 2 ml dosis. Hyperthermie kan voorkomen bij een klein aantal varkens die 1 ml (< 39,8 °C) kregen toegediend en in een groter aantal varkens die 2 ml (gemiddeld 40,2 °C) kregen toegediend. De lichaamstemperatuur zakt weer tot een normaal niveau binnen de 24 - 48 uur.

Bijwerkingen zijn zeldzaam na de tweede vaccinatie.

Lokale reacties op de injectieplaats komen geregeld voor, maar blijven beperkt tot een lichte zwelling (< 2 cm diameter) die binnen de 24 - 48 uur na injectie verdwijnt.

In zeldzame gevallen kan in de spier op de injectieplaats een granuloom voorkomen dat tot 21 dagen aanwezig kan blijven, maar met de tijd verdwijnt. Een juiste aseptische techniek zal deze mogelijkheid verder beperken. [Deze observaties werden gemaakt gedurende kleinschalige laboratorium- en veldproeven.]

In zeldzame gevallen kunnen emesis, dyspnoe, ataxie, spiertrillingen, convulsies, diarree, lethargie of anorexia waargenomen worden na de vaccinatie.

In het geval van een anafylactische reactie dient onmiddellijk een aangepaste behandeling ingesteld te worden zoals de toediening van adrenaline.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met een ander middel. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen voor of na vaccinatie met dit middel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Varkens vanaf een leeftijd van 7 dagen: 1 dosis van 1 ml. Deze 1 ml toediening dient na 14 - 28 dagen te worden herhaald.

Varkens vanaf een leeftijd van 21 dagen: 1 enkelvoudige dosis van 2 ml of 2 doses van 1 ml toegediend met een interval van 14 - 28 dagen.

Vaccineer varkens intramusculair, bij voorkeur afwisselend aan de zijkanten van de nek.

De fles dient goed geschud te worden voordat een dosis wordt opgetrokken. Het is niet nodig het vaccin te verwarmen vóór gebruik. Injectiespuiten en -naalden moeten steriel zijn vóór gebruik. De injectie dient te worden toegediend door een stuk schone en droge huid, met inachtneming van de nodige voorzorgsmaatregelen om contaminatie te vermijden.

Neem de gebruikelijke methoden voor asepsis in acht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van 4 ml van het vaccin werden er geen andere bijwerkingen waargenomen dan degene gemeld in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijden

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI09AB-13

Het vaccin bevat de ATTC#25934-stam van *Mycoplasma hyopneumoniae*, die met bromoethylenimine geïnactiveerd is en waaraan hulpstoffen toegevoegd zijn. Het vaccin induceert een actieve immuniteit tegen *M. hyopneumoniae*, hetgeen door middel van een virulente challengeproef is aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitanoleaat
Polysorbaat
Ethylalcohol
Glycerol
Natriumchloride (0,85% w/v)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 8 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.
Vrijwaren tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:
Polyethylenen fles van hoge dichtheid.
Rubberen stop: Type I.
Aluminium dichting.

Verpakkingsgrootten bestemd voor het in de handel brengen:

Doos met 1 fles van 50 ml
Doos met 2 flessen van 50 ml
Doos met 5 flessen van 50 ml
Doos met 10 flessen van 50 ml
Doos met 1 fles van 100 ml
Doos met 2 flessen van 100 ml

Doos met 5 flessen van 100 ml
Doos met 10 flessen van 100 ml
Doos met 1 fles van 200 ml
Doos met 2 flessen van 200 ml
Doos met 5 flessen van 200 ml
Doos met 10 flessen van 200 ml

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
NEDERLAND

Vertegenwoordigd door:
Intervet Belgium NV
Stallestraat 73
1180 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V277243

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 28/11/2005

Datum verlenging van de vergunning: 02/04/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/07/2009

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT