

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis M Hyo, suspensie voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml vaccin

Werkzame bestanddelen

Geïnactiveerde gehele cellen concentraat van *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam 11 $\geq 7.0 \log_2$ Ab titer(*)

Adjuvans

dl- α -tocopheryl acetaat 150 mg

(*) gemiddelde antilichaamtiter (Ab) na vaccinatie van muizen met 1/20 varkensdosis

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie; wit tot bijna wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken (Vleesvarkens).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor vleesvarkens:

Actieve immunisatie van varkens om longletsels veroorzaakt door besmetting met *Mycoplasma hyopneumoniae* te verminderen.

Begin van de immuniteit: 2 weken na de tweede inspuiting.

Immuniteitsduur: minstens 20 weken na de tweede inspuiting.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor varkens

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande gemiddelde temperatuursverhoging van ongeveer 0.3°C, bij enige varkens tot 2.0°C, kan voorkomen de eerste 1-2 dagen na vaccinatie. De volgende dag zijn alle dieren terug normaal. Op de plaats van inspuiting kan bij enkele dieren een voorbijgaande zwelling/roodheid (max. diameter 5 cm) voorkomen, deze neemt af over een periode van maximaal 14 dagen.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet van toepassing.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin wanneer het samen gebruikt wordt met een ander. Daarom wordt aanbevolen om geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen voor of na vaccinatie met dit product.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire inspuiting van 2 ml vaccin per dier in de nek van het varken achter het oor.

Vaccinatieschema:

Vaccineer varkens 2 maal met een interval van drie weken. De eerste inspuiting mag gegeven worden vanaf 1 week ouderdom.

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

Gebruik steriele spuit en naalden.

Vermijd binnenbrengen van besmetting.

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

Na toediening van een 2-voudige dosis waren de nevenreacties niet verschillend van deze vermeld bij "Ongewenste effecten".

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATC-vet code: QI09AB13.

Porcilis M Hyo is een geïnactiveerd bacterin dat gehele cellen concentraat van *Mycoplasma hyopneumoniae* stam 11 bevat. Dit antigeen is gemengd met een adjuvans op basis van dl- α -tocopheryl acetaat om een verlengde activering van de immuniteit te bekomen. Het product stimuleert de ontwikkeling van een actieve immuniteit bij varkens tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

dl- α -tocopheryl acetaat
Polysorbaat 80
Simethicone
Natriumchloride
Natriumdihydrogeenfosfaat
Dinatriumhydrogeenfosfaat
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met een andere vaccins of immunologische producten.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.
Na opening: 3u.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar tussen 2 °C - 8 °C
Niet laten bevriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen dozen met ofwel 1 PET flacon van 20, 50, 100, 200, 250 ml, 5 PET flacons van 20, 50, 100, 200, 250 ml, of 10 PET flacons van 20, 50, 100, 200, 250 ml, afgesloten met een halogenobutyl rubber stop en verzegeld met een gecodeerde aluminium dop.
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

Niet gebruikte diergeneesmiddelen of restanten daarvan moeten vernietigd worden in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Intervet International B.V. - 5830 AA Boxmeer - Nederland vertegenwoordigd door
INTERVET BELGIUM N.V. - Stallestraat 73 - 1180 Brussel
Verdeler: Intervet Belgium N.V.

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

BE-V278311

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 09/01/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/06/2009

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT