

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Ingelvac M.hyo zawiesina do wstrzykiwań dla świń

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,  
Binger Str.173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ingelvac M.hyo zawiesina do wstrzykiwań dla świń

#### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka (2 ml) inaktywowanej szczepionki zawiera:  
Antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* szczep J, 3.0 - 6.0 x 10<sup>8</sup> CCU (*Color Changing Units*).

**Adiuwant:**

Montanide ISA 708 1,3 ml

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie świń w wieku powyżej trzeciego tygodnia życia w celu ograniczenia zmian chorobowych w płucach na skutek zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Odporność poszczepienna wykształca się już po dwóch tygodniach po szczepieniu i trwa przez okres co najmniej 118 dni. W stadach zakażonych przewlekle *M. hyopneumoniae* specyficzne przeciwciała były obserwowane już po 3 tygodniach od szczepienia.

#### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt, którym podawane są glikokortykosteroidy lub inne preparaty o działaniu immunosupresyjnym

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zaszczepieniu może wystąpić spadek apetytu i osowienie. Objawy te zanikają w ciągu kilku dni po szczepieniu. Po podaniu szczepionki u ok. 2,4 % zwierząt obserwowano w miejscu iniekcji twardy obrzęk o średnicy do 2 cm, który ustępował samoistnie po kilku dniach.

Po uboju w rzeźni obserwowano w rzadkich przypadkach ziarninowate odczyny miejscowe (granuloma) w miejscu wstrzyknięcia, spowodowane nieprawidłowym podaniem szczepionki.

Po podaniu szczepionki może dojść niekiedy do reakcji anafilaktycznej. W takim przypadku należy podać epinefrynę i stosować leczenie objawowe.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów

Lecznicych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnia

## **8. DAWKOWANIE I DROGA (-I) PODANIA**

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe pojedynczej dawki (2ml) bez względu na masę ciała. Szczepionkę podaje się jednokrotnie prosiętom w wieku 3-10 tygodni.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Szczepionkę podawać po uprzednim ogrzaniu do temperatury pokojowej.

Minimalna średnica igły powinna wynosić 1,2 mm.

## **10. OKRES (-Y) KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE**

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta..

Zastosowanie szczepionki powinno być zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Weterynaryjnej. Nieprawidłowo przeprowadzone wstrzyknięcie Ingelvac M.hyo może prowadzić do reakcji w miejscu szczepienia takich jak, powstawanie guzów tkanki ziarninowej (granuloma) i ropni.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Brak dostępnych informacji dotyczących zgodności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

## **13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

**Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.**

ul. Wołoska 5

02-675 Warszawa

e-mail:repcja.waw.@boehringer-ingelheim.com

Tel. (22) 699 0 699

Faks: (22) 699 0 698

Dostępne opakowania:

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 20 ml (10 dawek) lub 100 ml (50 dawek).

Każda butelka pakowana jest pojedynczo do tekturowego pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.