

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MHYOSPHERE PCV ID injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný rekombinantný *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, kmeň Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* $\geq 1,3$
- kapsidový proteín cirkovírusu prasiat typ 2 (PCV2) RP* $\geq 1,3$

* Relatívna účinnosť stanovená ELISAou.

Adjuvans:

Lahký minerálny olej 42,40 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

Po pretrepaní homogénna biela emulzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných:

- na redukciu pľúcnych lézií spojených s enzootickou pneumóniou ošípaných spôsobenou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tiež na redukciu výskytu týchto lézií (potvrdené terénnymi skúškami).
- na redukciu virémie, vírusovej záťaže v pľúcach a lymfatických tkanivách a trvania obdobia virémie spojenej s chorobami spôsobenými cirkovírusom ošípaných typu 2 (PCV2). V terénnych skúškach bola preukázaná účinnosť proti PCV2 genotypom a, b a d.
- na zníženie strát spôsobených usmrtením a strát denného prírastku hmotnosti spôsobených ochoreniami súvisiacimi s *Mycoplasma hyopneumoniae* a/alebo PCV2 (ako bolo pozorované vo veku 6 mesiacov v terénnych skúškach).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 23 týždňov po vakcinácii

Cirkovírus prasiat typ 2:

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 22 týždňov po vakcinácii

Okrem toho, redukcia nazálneho a fekálneho vylučovania a trvania nazálnej exkrécie PCV2 bolo preukázané u zvierat infikovaných 4 týždne a 22 týždňov po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

- Veľmi časté sú mierne prechodné lokálne reakcie v podobe nebolestivých zápalov kože s priemerom menej ako 3 cm. Od 4 hodín do prvého dňa po očkovaní sa bežne pozoruje mierny zápal (3 – 5 cm) v mieste očkovania. Tieto lokálne reakcie sa môžu vyskytnúť v prvom týždni po vakcinácii a trvajú 1 až 4 dni. O jeden alebo dva týždne neskôr sa tieto lokálne reakcie môžu objaviť znova a môžu trvať 1 až 7 dní. Lokálne reakcie úplne vymiznú približne do 3 týždňov po vakcinácii bez liečby.
- V terénnych skúškach sa často pozorovalo mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (priemerne o 0,3 °C, u jednotlivých prasiat menej ako 2 °C). Toto mierne zvýšenie spontánne ustúpilo do 48 hodín bez liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intradermálne použitie.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať.

Podat' jednu dávku 0,2 ml ošípaným od 3 týždňov života intradermálne na stranu krku pomocou vhodnej bezihlovej pomôcky, schopnej podať jednorázovo dávku 0,2 ml (s priemerom injekčného prúdu 0,25 až 0,30 mm a maximálnou silou injekcie 0,9 až 1,3 N).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Údaje nie sú k dispozícii.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické veterinárne lieky pre ošípané, inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny pre ošípané.

ATCvet kód: QI09AL08

Na stimuláciu aktívnej imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a cirkovírusu prasiat typ 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dinátrium edetát (EDTA)

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Ľahký minerálny olej

Monohydrát síranu manganatého

Poloxamer 407

Polysorbát 80

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Sorbitan monooleat

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Nádobu skladovať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml PET liekovky (obsahujúce 10 ml) s 50 dávkami a 50 ml PET liekovky so 100 dávkami (20 ml), 125 dávkami (25 ml) alebo 250 dávkami (50 ml).

Liekovky sú uzavreté chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (10 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 100 dávkami (20 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 125 dávkami (25 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 250 dávkami (50 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/20/259/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18/09/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.