

# Porcilis® M Hyo ID Once,

## emulsie voor injectie voor varkens



### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis M Hyo ID Once, emulsie voor injectie voor varkens

### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,2 ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam 11:  $\geq 6,5 \log_2$  a.l. titer\*

\*Gemiddelde antilichaam (a.l.) titer na vaccinatie van muizen met 1/1000 varkensdosis.

#### Adjuvantia:

Licht vloeibare paraffine: 34,6 mg  
dl- $\alpha$ -tocoferylacetaat: 2,5 mg

Witte tot bijna witte emulsie, crème-achtig uiterlijk na schudden.

### 4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van varkens ter vermindering van longbeschadigingen en ter vermindering van de groeivertraging tijdens de mestperiode als gevolg van infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 22 weken na vaccinatie.

### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

### 6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,7°C, bij individuele varkens tot 2°C), komt op de dag van vaccinatie zeer vaak voor. 1 à 2 dagen nadat de hoogste temperatuur is waargenomen is de temperatuur bij de dieren weer normaal.

Bij individuele dieren kunnen milde systemische reacties worden waargenomen op de dag van vaccinatie, bestaande uit een neiging om te gaan liggen en lichte tekenen van ongemak. Voorbijgaande lokale reacties, meestal bestaande uit harde, niet-pijnlijke, knoopachtige zwellingen met een diameter tot 4 cm kunnen zeer vaak worden waargenomen. In individuele varkens kan roodheid en/of een lokale reactie in twee fasen worden waargenomen, dat wil zeggen na een afname van de reactie kan weer een toename volgen welke vervolgens weer afneemt. De lokale reacties verdwijnen volledig binnen ongeveer 7 weken na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### 7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

### 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intradermaal gebruik.

Intradermale toediening van 0,2 ml per dier, bij voorkeur aan de zijkant van de nek of langs de spieren van de rug met behulp van een naadloos multidosis injectieapparaat voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume vaccin (0,2 ml  $\pm$  10%) met een "jetstream" toe te dienen door de lagen van de opperhuid. Na intradermale toediening is een kleine, voorbijgaande, intradermale zwelling waarneembaar, die kenmerkend is voor een correcte toediening. Veiligheid en effectiviteit van Porcilis M Hyo ID Once zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat (intradermale applicator van vloeistoffen).

Vaccinatieschema:

Eenmalige vaccinatie vanaf de leeftijd van 2 weken.

### 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Vermijd contaminatie.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Er is aangetoond dat transport gedurende 3 dagen bij 30 °C geen effect heeft op de kwaliteit van dit diergeneesmiddel. Niet invriezen.

Beschermen tegen direct zonlicht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 uur.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor degene die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin met Porcilis PCV ID gegeven kan worden op dezelfde dag vanaf drie weken leeftijd, oftewel toegediend op verschillende plaatsen (bijvoorbeeld aan verschillende zijden van de nek), of op dezelfde lokatie onder voorwaarde dat de intradermale toediening van elk vaccin een minimale afstand van 3 cm heeft. De productinformatie van Porcilis PCV ID dient te worden geraadpleegd.

De mogelijke bijwerkingen zijn gelijk aan die beschreven in rubriek 6, behalve de grootte van de lokale reacties welke bij individuele biggen tot 6 cm groot kunnen worden. Deze lokale reacties kunnen zeer vaak gepaard gaan met roodheid en korsten. In het geval dat de korsten worden afgewreven kan vaak enige huidbeschadiging worden gezien.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Na toediening van een dubbele dosis zijn er geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 6 Bijwerkingen. Deze reacties kunnen echter meer uitgesproken zijn. Een voorbijgaande temperatuurstijging van gemiddeld 1 °C kan worden waargenomen. Lokale reacties kunnen worden waargenomen met een maximale diameter tot 7 cm. De lokale reacties verdwijnen volledig binnen ongeveer 9 weken na vaccinatie.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

18 juni 2018

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Porcilis M Hyo ID Once is een geïnactiveerd bacterieel vaccin en bevat een concentraat van hele cellen van *Mycoplasma hyopneumoniae* stam 11. Dit antigeen is opgenomen in een adjuvans gebaseerd op een combinatie van licht vloeibare paraffine en dl- $\alpha$ -tocoferylacetaat om een verlengde stimulatie van de immuniteit te verkrijgen. Dit diergeneesmiddel stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit bij varkens tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Verpakkingsgrootten: 1, 5 of 10 flacons van 50 of 100 doses.

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

REG NL 107951

**KANALISATIE**

UDD