LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

12. maj 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis M Hyo ID ONCE, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
27130

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Porcilis M Hyo ID ONCE

Lægemiddelform: injektionsvæske, emulsion, til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis af 0,2 ml indeholder:

Aktivt stof:
Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae* stamme 11: ≥ 6.5 $\log_2$ Ab titer*
* Gennemsnitlig antistoftiter (Ab) opnået efter inokulation i mus med en 1/1000 dosis til svin.

Adjuvanser:

Tynd paraffinolie	34,6 mg
dl-α-tocopherylacetat	2,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Simiticon
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker

Injektionsvæske, emulsion.
Hvid til næsten hvid emulsion med cremet udseende efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til aktiv immunisering af svin for at begrænse lungelæsioner samt fald i daglig tilvækst i løbet af opfedningsperioden som skyldes infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Indtræden af immuniteten: 3 uger efter vaccination.
Varighed af immuniteten: 22 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer
Ingen.

3.4 Særlige advarsler
Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med.
Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af veterinærlægemidlet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (>1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur [(1)]. Hævelse på applikationsstedet [(2)].
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1000 behandlede dyr):	Læggen sig ned, utilpashed.

[(1)] En forbigående forhøjelse af temperaturen (gennemsnitlig 0,7 °C, hos enkelte svin på op til 2 °C) er meget almindeligt forekommende på vaccinationsdagen. Dyrene vender tilbage til normaltilstand igen 1-2 dage efter temperaturen har toppet.
[(2)] En forbigående hævelse på applikationsstedet hovedsagelig bestående af hårde ikke-smertefulde knapformede hævelser med en diameter på op til 4 cm er meget almindeligt forekommende. Hos enkelte svin kan der forekomme rødme og/eller hævelse på applikationsstedet, der følger et bifasisk forløb med stigning og fald i hævelsens størrelse, efterfulgt af endnu en stigning og fald. Hævelsen på applikationsstedet forsvinder fuldstændigt inden for 7 uger efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning i svin fra 3-ugers alderen, som viser, at denne vaccine kan gives på samme dag, men ikke blandet med Porcilis PRRS (intradermal administration) og/eller ikke blandet med Porcilis PCV ID eller med Porcilis PCV ID blandet med Porcilis Lawsonia ID Vet, forudsat, at applikationsstederne for vaccinerne er adskilt med mindst 3 cm.
Bivirkninger er beskrevet i afsnit 3.6, med undtagelse hævelse på applikationsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 6 cm kan forekomme hos enkelte svin. Hævelser på applikationsstedet kan vare i op til 8 uger og er meget almindeligt ledsaget af rødme og skorpedannelse. I det tilfælde at skorpen gnubbes af, er det almindeligt, at der sker mindre beskadigelser af huden.

Produktinformationerne for Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID Vet. og Porcilis PRRS Vet. bør konsulteres før administration.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intradermal anvendelse.

Intradermal injektion af 0,2 ml pr. dyr som helst gives på siden af halsen eller langs rygmuskulaturen ved brug af et egnet nålefrit apparat til intradermal flerdosisinjektion

beregnet til at levere en "jet-strøm" volumen af vaccine (0,2 ml+ 10%) igennem det epidermale lag i huden. En lille forbigående intradermal hævelse, som kan ses efter den intradermale vaccination, er indikation på en korrekt injektionsteknik. Sikkerhed og virkning af Porcilis M Hyo ID ONCE er blevet påvist ved anvendelse af det nålefri apparat IDAL®.

Vaccinationsprogram:
Vaccinér en gang fra 2 ugers alderen og frem.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C) og ryst den omhyggeligt før brug. Undgå kontaminering.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Der er efter administration af dobbelt dosis ikke set andre bivirkningsreaktioner end dem nævnt under afsnit 3.6. Imidlertid kan disse reaktioner være mere udtalte. En stigning i legemstemperaturen på gennemsnitlig 1 °C kan forekomme. Lokale reaktioner med en maksimal diameter på 7 cm kan ses. De lokale reaktioner forsvinder fuldstændigt inden for cirka 9 uger efter vaccination.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QI09AB13.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Veterinærlægemidlet er en inaktiveret bakterievaccine indeholdende helcellekoncentrat af *Mycoplasma hyopneumoniae* stamme 11. For at opnå en forlænget stimulation af immuniteten er antigenet inkorporeret i en adjuvans baseret på en kombination af tynd parafinolie og dl-α-tocopherylacetate. Vaccinen stimulerer til dannelse af aktiv immunitet hos svin mod *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Det er vist, at transport ved 30 °C i 3 dage ikke har indflydelse på produktets kvalitet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod direkte sollys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med 1 hætteglas af 10 ml (50 doser).
Papæske med 1 hætteglas af 20 ml (100 doser).
Papæske med 5 hætteglas af 10 ml (50 doser).
Papæske med 5 hætteglas af 20 ml (100 doser).
Papæske med 10 hætteglas af 10 ml (50 doser).
Papæske med 10 hætteglas af 20 ml (100 doser).

Papæske med 1 hætteglas (PET) af 20 ml (100 doser).
Papæske med 5 hætteglas (PET) af 20 ml (100 doser).
Papæske med 10 hætteglas (PET) af 20 ml (100 doser).

Hætteglassene er lukket med nitrylgummiprop (type I, Ph.Eur.) og forseglet med kodet aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

47083

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

2. november 2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. maj 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP