

**UPUTA O VMP:**  
MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injekcije za svinje

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I  
NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE  
SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANJOLSKA

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

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injekciju za svinje

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH  
SASTOJAKA**

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Neaktivirani rekombinantni *Mycoplasma hyopneumoniae*<sub>cpPCV2</sub>, soj Nexhyon:

- |   |                  |
|---|------------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>                       | <i>RP*</i> ≥ 1.3 |
| - <i>Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2) protein kapsida</i> | <i>RP*</i> ≥ 1.3 |

\* Relativna jedinica potentnosti određena pomoću ELISA.

**Adjuvans:**

Svijetlo mineralno ulje ..... 42,40 mg

Bijela homogena emulzija nakon protresanja

**4. INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju svinja:

- kako bi se smanjile plućne lezije povezane s enzootskom pneumonijom svinja uzrokovane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Također, kako bi se smanjila učestalost tih lezija (kao što je opaženo u terenskim studijama).
- kako bi se smanjila viremija, količina virusa u plućima i limfoidnim tkivima i trajanje viremijskog razdoblja povezano s bolestima uzrokovanim cirkovirusom svinja tipa 2 (PCV2). Učinkovitost protiv PCV2 genotipova a, b i d dokazana je u terenskim istraživanjima.
- kako bi se smanjila stopa smrtnosti i gubitak dnevног prirasta uzrokovanih *Mycoplasma hyopneumoniae* i/ili PCV2 (kako je uočeno u terenskim ispitivanjima u dobi od 6 mjeseci).

*Mycoplasma hyopneumoniae:*

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja  
Trajanje imunosti: 23 tjedna nakon cijepljenja  
Cirkovirus svinja tip 2:  
Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja  
Trajanje imunosti: 22 tjedna nakon cijepljenja

Dodatno, u ispitivanju na životinjama 4 tjedna i 22 tjedna nakon cijepljenja dokazano je smanjenje širenja PCV2 iz nosa i fecesa te trajanje izlučivanja iz nosa.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnu tvar.

## 6. NUSPOJAVE

- Blage prolazne lokalne reakcije koje se sastoje od bezbolnih upala kože, promjera manjeg od 3 cm, su vrlo česte. Umjerena upala (između 3-5 cm) se često pojavljuje 1 dan nakon cijepljenja te se sljedećeg dana uglavnom smanjuje na manje od 3 cm. Te se lokalne reakcije mogu primijetiti tijekom prvog tjedna nakon cijepljenja i traju 1 do 3 dana. Jedan ili dva tjedna kasnije, ove se lokalne reakcije mogu ponovno pojaviti i trajati od 1 do 7 dana. Lokalne reakcije u potpunosti nestaju unutar otprilike 3 tjedna nakon cijepljenja bez liječenja.
- Lagano prolazno povećanje tjelesne temperature (prosječno 0,3 °C, kod pojedinih svinja manje od 1,5 °C) često se pojavilo u terenskim studijama. Ovo neznatno povećanje spontano je nestalo u roku od 48 sati bez liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za intradermalnu primjenu:

Primijenite jednu dozu od 0,2 ml svinjama od 3. tjedna starosti, intradermalnom primjenom na bočnim stranama vrata pomoću odgovarajućeg uređaja bez igala koji može primijeniti doze od 0,2 ml po injekciji (s promjerom mlaza injekcije od 0,25-0,30 mm i maksimalnom silom ubrizgavanja od 0,9-1,3 N).

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije upotrebe pustite da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.  
Dobro protresite prije uporabe.

## 10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.  
Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzavati.  
Spremnik čuvajte u vanjskoj kutiji kako biste ga zaštitili od svjetlosti.  
Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Graviditet i laktacija:

Primjena se ne preporučuje tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nije poznato.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 50 doza (10 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 100 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 125 doza (25 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 250 doza (50 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.