УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат
MYPRAVAC SUIS
МИПРАВАК СУИС

фармацевтска форма
инјекциска суспензија

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae* Coj J.....≥ 1.0 ED_{80} guinea pig

1 ED_{80}: 1/4 доза од вакцината која се администрира двапати во интервал од 15 дена предизвикува сероконверзија (специфични антитела на *M. hyopneumoniae*) во (најмалку) 80 проценти од лабораториските животни.

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Ветпромет бул. Јане Сандански 43-4/3 1000 Скопје, Македонија
Име и адреса на производителот: ЛАБОРАТОРИОС ХИПРА, С.А.Авда. ла Селва, 135 17170 Амер (Гирона) Шпанија

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Активна супстанција:

Инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae* Coj J.....≥ 1.0 ED_{80} guinea pig

1 ED_{80}: 1/4 доза од вакцината која се администрира двапати во интервал од 15 дена предизвикува сероконверзија (специфични антитела на *M. hyopneumoniae*) во (најмалку) 80 проценти од лабораториските животни.

Помошни супстанци:

Адјуванси:
Левамизол (како хидрохлорид)..... 1.8 mg
Карбомер ……..... 10 mg
Ексципиенс:
Метил парахидрокси бензоат…….. 2.4 mg

3. Терапевтски индикации

Товни прасиња: За активна имунизација на здравствено приемчиви прасиња помеѓу 7 и 10 дневна возраст со цел намалување на заболувања на бели дробови и губење на телесна тежина поврзана со инфекција Mycoplasma hyopneumoniae. Преку експериментално инфицирање е покажано траење на имунитетот од 70 дена по првата вакцинација. Не е испитано стекнување и подолго траење на имунитетот при лабораториски испитувања. Но во теренски услови е забележано подобрување и зголемување на телесната маса и стапка на конверзија на храна во текот на периодот на растење (6 месеци).

4. Контраиндикации

Да се користи единствено кај здрави животни. Поради ризикот од селекција на хелминти резистентни на левамизол и бензимидазол, не ја коритете кај прасиња инфестирани со хелминти. Да не се користи кај расплодни животни, кај гравидни маторици и маторици во лактација.

5. Несакани дејства

Кај прасиња 1-2 дена по секоја вакцинација може да се забележи благо минливо покачување на температурата за 1°C. По вакцинацијата, евентуално може да се забележи повраќање, тресење и апатија. Може да се појават хиперсензитивни реакции. Во случај на анафилактичка реакција потребно е без одложување да се администрира соодветна терапија како на пример адреналин. Можно е да се забележат долготрајни микроскопски лезии на местото на инјектирање по вакцинација (мултифокален до дифузен грануломатозен миозитис со присуство на грануларен, еозинофилен материјал). Доколку забележите други сериозни дејства кои не се претходно споменати, ве молиме информирајте го вашиот докотор по ветеринарна медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно-медицинскиот препарат

Прасиња (товни прасиња) на возраст од 7 дена па нагоре.

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фрекфенција на примена и препорака за правилна употреба

Препорачана шема на вакцинирање: Администрирајте еднократна доза од 2 ml по прасе, на возраст од 7 до 10 дена. Оваа доза од 2 ml треба да се повтори по 21 ден. Вакцината кај прасињата се аплицира длабоко интрамускулно, во вратната мускулатура во латералното цервикално подрачје покрај увото. Се советува втората доза да се даде најдобро на спротивната страна на вратот. Не е потребно прасињата да бидат ревакцинирани по завршување на овој препорачан примарен режим.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Месо: 2 дена.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува надвор од дофат на деца. Да се чува и транспортира во фрижидер на температура од +2 до +8 °C. Да не се замрзнува. Рок на траење од прво отворање на контејнерот: Веднаш да се употреби по прво отворање. Да не се употребува по истекот на рокот кој е втиснат на етикетата или картонот.

10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Пред администрирање, препорачливо е вакцината да биде на температура помеѓу +15 °C и + 25 °C. Пред употреба протресете ја.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го адмиинстрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Во случај на само-инјектирање од невнимание, веднаш побарајте лекарска помош и покажете ја етикетата и упатството за употреба на медицинското лице.

Гравидитет и лактација:

Да не се користи кај расплодни животни, кај гравидни маторици и маторици во лактација.

Предозирање:

Не се забележани други рекации освен оние кои се наведени во делот “несакани дејства” откако била администрирана двојна доза. Зголемување на телесната температура и микроскопски лезии на местото на инјектирање се поизразени отколку доколку би се администрирала единечна доза.

Инкомпатибилност:

Да не се меша со друга вакцина или имунолошки препарат.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористениот ветеринарно-медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

12. Останати информации

13. Пакување

Големина на пакување: Кутија со 10 вијали од 10 дози. Вијала од 10 дози (20 ml). Вијала од 50 дози (100 ml). Шише од 125 дози (250 ml). Шише од 250 дози.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се употребуваат само во ветеринарни друштва.

15. АТС вет код

QI09AB13

Моновалентна инактивирана микоплазматска вакцина за парентерална примена

16. АХВ број

1318

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-2758

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба