

BD/2021/REG NL 114985/zaak 862584

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 28 januari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **HYOGEN J5 emulsie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114985**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **HYOGEN J5 emulsie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114985**, zoals aangevraagd d.d. 28 januari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **HYOGEN J5 emulsie voor injectie voor varkens**, **REG NL 114985** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **HYOGEN J5 emulsie voor injectie voor varkens**, **REG NL 114985** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 114985/zaak 862584

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 24 november 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HYOGEN J5 emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerde

Mycoplasma hyopneumoniae, stam 2940..... min. 5,5 EU*

Adjuvantia:

Licht vloeibare paraffine

187 µl

Escherichia coli J5 LPS

max. 38.000 Endotoxine eenheden

Hulpstoffen:

Thiomersal

50 µg

* Gemiddelde antilichaamtiter – uitgedrukt in *M. hyopneumoniae* ELISA eenheden - verkregen 28 dagen na de immunisatie van konijnen met een halve dosis varkensvaccin (1 ml).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Gebroken witte, homogene emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (vleesvarkens).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vleesvarkens vanaf een leeftijd van 3 weken, ter vermindering van het optreden en de ernst van longletsels veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie.

Aanvang van immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De beschikbare gegevens zijn niet voldoende om de interactie van maternale antilichamen tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* met de opname van het vaccin uit te sluiten. Interactie met de maternale antilichamen is bekend en moet in overweging worden genomen. Het wordt aanbevolen om de vaccinatie bij biggen met resterend MDA tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* op de leeftijd van 3 weken uit te stellen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op de dag van vaccinatie is een tijdelijke toename van de lichaamstemperatuur van gemiddeld 1,3 ° C vaak voorkomend. Bij een individueel varken kan deze toename 2° C bereiken, maar in alle gevallen is de lichaamstemperatuur weer normaal de volgende dag.

Een lokale reactie op de injectieplaats in de vorm van een zwelling met een diameter tot 5 cm is vaak voorkomend en kan drie dagen duren. Deze reacties zijn van voorbijgaande aard en er is geen verdere behandeling nodig.

Milde overgevoeligheid-achtige reacties kunnen soms voorkomen na vaccinatie, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken.

Ernstige anafylactische reacties (shock, omvallen) die fataal kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld tijdens post-marketing ervaring. Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling.

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Circovac en op één injectieplaats kan worden toegediend aan biggen. Vaccineer biggen vanaf een leeftijd van 3 weken.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie indien gemengd met Circovac.

Duur van de immuniteit: 23 weken indien gemengd met Circovac.

In geval van vermenging met Circovac kunnen zeer vaak lichte en voorbijgaande lokale reacties optreden na toediening, voornamelijk zwelling (0,5 cm - 5 cm), lichte pijn en roodheid en in sommige gevallen oedeem. Deze reacties verdwijnen spontaan binnen maximaal 4 dagen. Op de dag van vaccinatie kan zeer vaak voorbijgaande lethargie optreden, die binnen een dag spontaan verdwijnt. Een stijging van de individuele rectale temperatuur tot 2,5°C kan vaak optreden, die minder dan 24 uur aanhoudt. De bovenstaande bijwerkingen werden waargenomen in klinische onderzoeken.

De productliteratuur van Circovac moet vóór gemengde toediening worden geraadpleegd.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik.

Gebruik een steriele spuit en naald, respecteer de aseptische voorwaarden van vaccinatie.

Wanneer enkel Hyogen J5 wordt gebruikt:

Intramusculair gebruik.

Vaccineer de varkens aan de zijkant van de nek.

Dien een dosis van 2 ml toe vanaf de leeftijd van 3 weken.

Wanneer Hyogen J5 wordt gemengd met Circovac:

Het gemengde gebruik is beperkt tot de 100 doses (200 ml) presentaties van Hyogen J5 en tot de 100 doses presentaties (50 ml gereconstitueerd vaccin) van Circovac.

Biggen vanaf een leeftijd van 3 weken:

Hyogen J5	Circovac
100 doses (200 ml vaccin) in een fles van 250 ml	100 doses voor biggen (50 ml gereconstitueerde suspensie + emulsie)

Vaccinhulpmiddelen moeten worden gebruikt onder aseptische omstandigheden en in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Bereid Circovac voor door de flacon met antigeen suspensie krachtig te schudden en de inhoud ervan in de flacon met emulsie die het adjuvans bevat te injecteren.

Meng 200 ml Hyogen J5 en 50 ml Circovac en schud voorzichtig tot een homogene witte emulsie is verkregen.

Dien één dosis van 2,5 ml van het mengsel toe via intramusculaire injectie, in de zijkant van de nek. Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na het mengen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Aangezien het vaccin geïnactiveerd is, zijn studies die de veiligheid onderzoeken van toediening van een overdosis niet vereist.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Varken/Geïnactiveerde bacteriële vaccins/Mycoplasma
ATCvet-code: QI09AB13

Geïnactiveerd bacterieel vaccin dat volledig celconcentraat van *Mycoplasma hyopneumoniae* stam 2940 bevat.

Dit antigeen is opgenomen in een adjuvans op basis van een combinatie van licht vloeibare paraffine en niet-celgebonden *E. coli* J5 LPS, teneinde een activering van de immuniteit te geven. Het diergeneesmiddel stimuleert bij varkens de ontwikkeling van een actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Onder experimentele omstandigheden werd 44-50 dagen na vaccinatie een vermindering van *M. hyopneumoniae* kolonisatie gedemonstreerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Licht vloeibare paraffine
Sorbitantrioleaat
Polysorbaat 80
Escherichia coli J5 LPS
Thiomersal
Natriumchloride
Kaliumchloride

Dinatriumfosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstof fosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Circovac.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 15 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lage dichtheid polyethyleen fles van 50, 100, 200 of 250 ml, afgesloten met een rubberen stop en aluminium felscapsule, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 x 50 ml (1 x 25 doses)

1 x 100 ml (1 x 50 doses)

1 x 200 ml (1 x 100 doses) in 200 ml fles

1 x 200 ml (1 x 100 doses) in 250 ml fles

1 x 250 ml (1 x 125 doses)

5 x 50 ml (5 x 25 doses)

5 x 100 ml (5 x 50 doses)

5 x 200 ml (5 x 100 doses) in 200 ml fles

5 x 200 ml (5 x 100 doses) in 250 ml fles

5 x 250 ml (5 x 125 doses)

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c 2671 SB Naaldwijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114985

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 2015

Datum van laatste verlenging: 20 maart 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 november 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1x50, 1x100, 1x200 /200, 1 x 200/250, 1x 250, 5x50, 5x100, 5 x 200/200, 5 x 200/250, 5x250 ml
kartonnen doos
100, 200 of 250 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hyogen J5 emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml: *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam 2940: 5,5 ELISA eenheden
Olie adjuvans
Thiomersal 50 µg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml (25 doses)
100 ml (50 doses)
200 ml (100 doses) in 200 ml fles
200 ml (100 doses) in 250 ml fles
250 ml (125 doses)
5 x 50 ml (5 x 25 doses)
5 x 100 ml (5 x 50 doses)
5 x 200 ml (5 x 100 doses) in 200 ml fles
5 x 200 ml (5 x 100 doses) in 250 ml fles
5 x 250 ml (5 x 125 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vleesvarkens).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculaire toediening.
Lees vóór gebruik en verwijdering de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen, gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c 2671 SB Naaldwijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114985

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

50 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hyogen J5 emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN*Mycoplasma hyopneumoniae*, stam 2940: 5,5 ELISA eenheden/dosis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

I.M.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen, gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114985

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Hyogen J5 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:
Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c 2671 SB Naaldwijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. 1107 Boedapest, Szállás str. 5
Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hyogen J5 emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerde
Mycoplasma hyopneumoniae, stam 2940 min. 5,5 EU*

Adjuvantia :

Licht vloeibare paraffine 187 µl
Escherichia coli J5 LPS max. 38.000 Endotoxine eenheden

Hulpstoffen :

Thiomersal 50 µg

* Gemiddelde antilichaamtiter – uitgedrukt in *M. hyopneumoniae* ELISA eenheden - verkregen 28 dagen na de immunisatie van konijnen met een halve dosis varkensvaccin (1ml).
Gebroken witte, homogene emulsie.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van vleesvarkens vanaf een leeftijd van 3 weken, ter vermindering van het optreden en de ernst van longletsels veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie.

Aanvang van immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Op de dag van vaccinatie is een tijdelijke toename van de lichaamstemperatuur van gemiddeld 1,3 ° C vaak voorkomend. Bij een individueel varken kan deze toename 2° C bereiken, maar in alle gevallen is de lichaamstemperatuur weer normaal de volgende dag.

Een lokale reactie op de injectieplaats in de vorm van een zwelling met een diameter tot 5 cm is veel voorkomend en kan drie dagen duren. Deze reacties zijn van voorbijgaande aard en er is geen verdere behandeling nodig.

Milde overgevoeligheid-achtige reacties kunnen soms voorkomen na vaccinatie, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken.

Ernstige anafylactische reacties (shock, omvallen) die fataal kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld tijdens post-marketing ervaring. Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling.

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 bijsluiters 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 (vleesvarkens).

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

Intramusculair gebruik. Vaccineer de varkens aan de zijkant van de nek. Dien een dosis van 2 ml toe vanaf de leeftijd van 3 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Gebruik een steriele spuit en naald, respecteer de aseptische voorwaarden van vaccinatie.

Wanneer Hyogen J5 wordt gemengd met Circovac:

Biggen vanaf een leeftijd van 3 weken:

Hyogen J5	Circovac
100 doses (200 ml vaccin) in een fles van 250 ml	100 doses voor biggen (50 ml gereconstitueerde suspensie + emulsie)

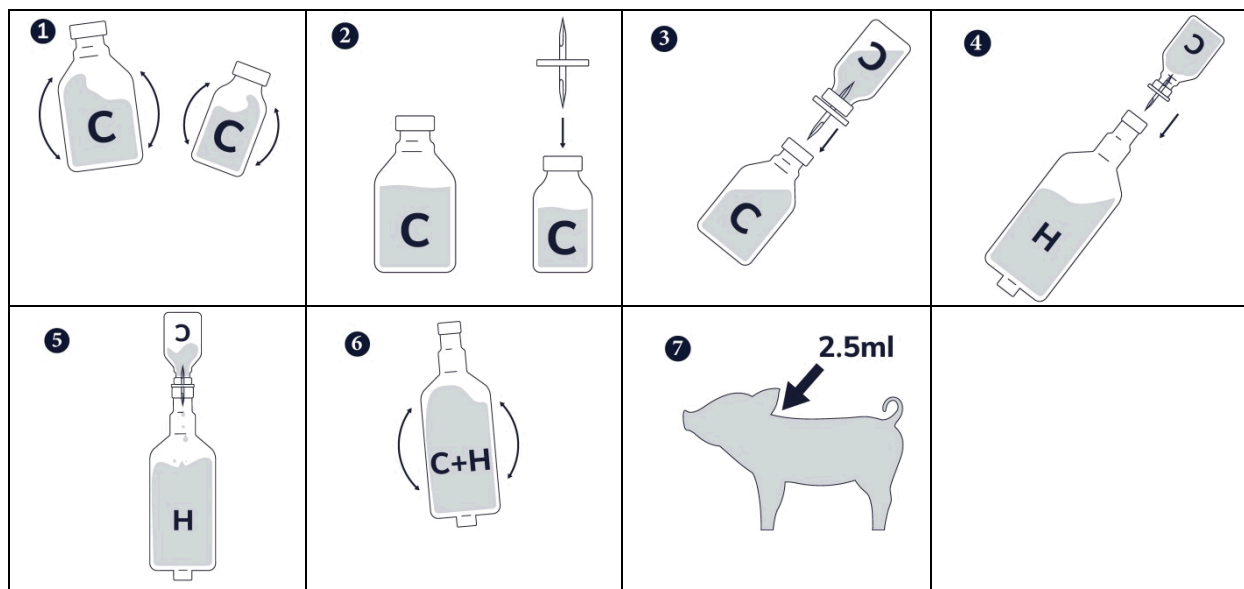
Vaccinhulpmiddelen moeten worden gebruikt onder aseptische omstandigheden en in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Stap 1.-3. Bereid Circovac voor door de flacon met antigeen suspensie krachtig te schudden en de inhoud ervan in de flacon met emulsie die het adjuvans bevat te injecteren.

Stap 4.-6. Meng 200 ml Hyogen J5 (H) en 50 ml Circovac en schud voorzichtig tot een homogene witte emulsie is verkregen.

Stap 7. Dien één dosis van 2,5 ml van het mengsel toe via intramusculaire injectie, in de zijkant van de nek.

Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na het mengen.



10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De beschikbare gegevens zijn niet voldoende om de interactie van maternale antilichamen tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* met de opname van het vaccin uit te sluiten. Interactie met de maternale antilichamen is bekend en moet in overweging worden genomen. Het wordt aanbevolen om de vaccinatie bij biggen met resterend MDA tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* op de leeftijd van 3 weken uit te stellen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

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

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie 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.

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Circovac en op één injectieplaats kan worden toegediend aan biggen.

Vaccineer biggen vanaf een leeftijd van 3 weken.

De productliteratuur van Circovac moet vóór gemengde toediening worden geraadpleegd.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie indien gemengd met Circovac.

Duur van de immuniteit: 23 weken indien gemengd met Circovac.

In geval van vermenging met Circovac kunnen zeer vaak lichte en voorbijgaande lokale reacties optreden na toediening, voornamelijk zwelling (0,5 cm - 5 cm), lichte pijn en roodheid en in sommige gevallen oedeem. Deze reacties verdwijnen spontaan binnen maximaal 4 dagen. Op de dag van vaccinatie kan zeer vaak voorbijgaande lethargie optreden, die binnen een dag spontaan verdwijnt. Een stijging van de individuele rectale temperatuur tot 2,5°C kan vaak optreden, die minder dan 24 uur aanhoudt. De bovenstaande bijwerkingen werden waargenomen in klinische onderzoeken.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve wanneer gemengd met Circovac. 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, antidota)

Aangezien het vaccin geïnactiveerd is, zijn studies die de veiligheid onderzoeken van toediening van een overdosis niet vereist.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Circovac.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

23 november 2021

15. OVERIGE INFORMATIEImmunologische eigenschappen

Geïnactiveerd bacterieel vaccin dat volledig celconcentraat van *Mycoplasma hyopneumoniae* stam 2940 bevat.

Dit antigeen is opgenomen in een adjuvans op basis van een combinatie van licht vloeibare paraffine en niet-celgebonden *Escherichia coli* J5 LPS, teneinde een activering van de immuniteit te geven.

Het diergeneesmiddel stimuleert bij varkens de ontwikkeling van een actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Onder experimentele omstandigheden werd 44-50 dagen na vaccinatie een vermindering van *M. hyopneumoniae* kolonisatie gedemonstreerd.

50, 100, 200 of 250 ml in polyethyleen fles, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

- 1 x 50 ml (1 x 25 doses)
- 1 x 100 ml (1 x 50 doses)
- 1 x 200 ml (1 x 100 doses) in 200 ml fles
- 1 x 200 ml (1 x 100 doses) in 250 ml fles
- 1 x 250 ml (1 x 125 doses)
- 5 x 50 ml (5 x 25 doses)
- 5 x 100 ml (5 x 50 doses)
- 5 x 200 ml (5 x 100 doses) in 200 ml fles
- 5 x 200 ml (5 x 100 doses) in 250 ml fles
- 5 x 250 ml (5 x 125 doses)

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 114985

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

UDD.