

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hyogen injekčná emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 kmeň: min. 328 Elisa Units

Adjuvans:

Ľahký tekutý parafín

187 µl

Escherichia coli J5 LPS

min. 594 - max. 38 000 jednotiek endotoxínu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	30.6 - 58.5 µg
Sorbitan trioleát	
Polysorbát 80	
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného	
Dihydrogénfosforečnan draselný	
Voda na injekciu	

Krémovo biela homogénna emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (na výkrm).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu ošípaných vo výkrme od 3 týždňov života za účelom zníženia výskytu a závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

Dostupné údaje nie sú dostatočné na vylúčenie interakcie materských protilátok proti *Mycoplasma hyopneumoniae* po prijatí vakcíny. Interakcia s materskými protilátkami je známa a je potrebné to vziať do úvahy. U ciciakov vo veku 3 týždňov s reziduálnymi materskými protilátkami (MDA) proti *Mycoplasma hyopneumoniae* sa odporúča vakcináciu posunúť na neskôr.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ošípané (na výkrm).

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Hypersenzitívna reakcia ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktický šok ⁴

¹ Zvýšenie telesnej teploty (približne o 1,3 °C, u niektorých ošípaných až o 2 °C) v deň vakcinácie,

ktoré ustúpi do jedného dňa.

² Lokálny opuch v mieste vpichu s priemerom do 5 cm, pretrvávajúci po dobu troch dní. Tieto reakcie nepotrebujú ďalšiu liečbu.

³ Okamžité mierne reakcie z precitlivosti po vakcinácii vyúsťujúce do prechodných klinických príznakov, ako je zvracanie.

⁴ Závažné reakcie anafylaktického typu (šok, uľahnutie), ktoré môžu byť fatálne. Takéto reakcie vyžadujú okamžitú symptomatickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s Circovac a podať prasiatkam v jednom mieste vpichu. Vakcinovať prasiatka od veku 3 týždňov.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii po zmiešaní s Circovac.

Trvanie imunity: 23 týždňov po zmiešaní s Circovac.

V prípade zmiešania s Circovac sa veľmi často môžu objaviť slabé a prechodné lokálne reakcie, predovšetkým opuch v priemere (0,5 cm - 5 cm), mierna bolesť a začervenanie, v niektorých prípadoch aj edém. Tieto reakcie samovoľne vymiznú v priebehu maximálne 4 dní. V deň vakcinácie sa môže veľmi často vyskytnúť prechodná letargia, ktorá spontánne vymizne v priebehu 1-2 dní. Často sa môže vyskytnúť zvýšenie individuálnej rektálnej teploty až o 2,5 ° C, ktoré trvá menej ako 24 hodín. Vyššie uvedené nežiaduce reakcie boli pozorované v klinických štúdiách.

Pred zmiešaným podaním je potrebné preštudovať si produktovú literatúru k Circovac.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem miešania s Circovac. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárna injekcia jednej 2 ml dávky.

Pred použitím dobre pretrepať.

Používať sterilnú striekačku a ihlu, dodržiavať aseptické podmienky vakcinácie.

Ak je Hyogen používaný samostatne

Vakcinovať ošípané v oblasti krku.

Podávať jednu 2 ml dávku od 3 týždňov života.

Ak je Hyogen miešaný s Circovac:

Zmiešané použitie je obmedzené na 100 dávkovú (200 ml) veľkosť balenia Hyogen a na 100 dávkovú veľkosť balenia (50 ml rekonštituovanej vakcíny) Circovac.

Prasiatka od veku 3 týždňov:

Hyogen	Circovac
100 dávok (200 ml vakcíny) v 250 ml fľaši	100 dávok pre ciciaky (50 ml rekonštituovanej suspenzie + emulzie)

Vakcinačné zariadenia by mali byť používané za aseptických podmienok a v súlade s pokynmi k zariadeniu poskytnutými výrobcom.

Pripraviť Circovac a to dôrazným pretrepaním liekovky so suspenziou antigénu a vstreknutím jej obsahu do liekovky s emulziou obsahujúcou adjuvans.

Zmiešať 200 ml Hyogen a 50 ml Circovac a jemne pretrepávať, až kým sa nedosiahne homogénna biela emulzia.

Podat' jednu dávku 2,5 ml zmesi intramuskulárne, v oblasti krku.

Celú zmes vakcíny spotrebovať ihneď po zmiešaní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Keďže vakcína je inaktivovaná, nevyžadujú sa štúdie skúmajúce bezpečnosť predávkovania.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AB13

Inaktivovaná bakteriálna vakcína, obsahujúca celobunkový koncentrát *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmeň 2940 . Tento antigén je začlenený do adjuvans, zloženého z kombinácie svetlého tekutého parafínu a *Escherichia coli* J5 LPS s cieľom poskytnúť stimuláciu imunity. Liek stimuluje rozvoj aktívnej imunity u ošipaných proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

V experimentálnych podmienkach bolo zníženie kolonizácie *M. hyopneumoniae* preukázané 44 až 50 dní po vakcinácii.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem Circovac.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová fľaša s nízkou hustotou a objemom 50, 100, 200 alebo 250 ml, uzavretá silikónovou, olej-rezistentnou, nitrilovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v kartónovej škatuli.

1 x 50 ml (1 x 25 dávok),
1 x 100 ml (1 x 50 dávok),
1 x 200 ml (1 x 100 dávok) v 200 ml fľaši,
1 x 200 ml (1 x 100 dávok) v 250 ml fľaši,
1 x 250 ml (1 x 125 dávok),
5 x 50 ml (5 x 25 dávok),
5 x 100 ml (5 x 50 dávok),
5 x 200 ml (5 x 100 dávok) v 200 ml fľaši,
5 x 200 ml (5 x 100 dávok) v 250 ml fľaši
5 x 250 ml (5 x 125 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/043/DC/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/07/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**1x50, 1x100, 1x 200/200, 1x200/250 1x250, 5x50, 5x100, 5x200/200, 5x200/250, 5x250 ml
kartónová škatuľa**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hyogen injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 kmeň: min. 328 ELISA jednotiek

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (25 dávok)

100 ml (50 dávok)

200 ml (100 dávok) v 200 ml fľaši

200 ml (100 dávok) v 250 ml fľaši

250 ml (125 dávok)

5 x 50 ml (5 x 25 dávok)

5 x 100 ml (5 x 50 dávok)

5 x 200 ml (5 x 100 dávok) v 200 ml fľaši

5 x 200 ml (5 x 100 dávok) v 250 ml fľaši

5 x 250 ml (5 x 125 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (na výkrm).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/043/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100, 200 alebo 250 ml fľaška****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Hyogen injekčná emulzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 kmeň: min. 328 ELISA jednotiek**3. TARGET SPECIES**

Ošípané (na výkrm).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

50 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hyogen

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 kmeň: min. 328 ELISA jednotiek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Hyogen injekčná emulzia

2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 kmeň: min. 328 Elisa jednotiek

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín

187 µl

Escherichia coli J5

min. 594 - max. 38 000 jednotiek endotoxínu

Pomocné látky:

Thiomersal

30.6 - 58.5 µg

Šedobiela homogénna emulzia.

3. Cieľové druhy

Ošipané (na výkrm).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu ošipaných vo výkrme od 3 týždňov života za účelom zníženia výskytu a závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Dostupné údaje nie sú dostatočné na vylúčenie interakcie materských protilátok proti *Mycoplasma hyopneumoniae* po prijatí vakcíny. Interakcia s materskými protilátkami je známa a je potrebné to vziať do úvahy. U ciciakov vo veku 3 týždňov s reziduálnymi materskými protilátkami (MDA) proti *Mycoplasma hyopneumoniae* sa odporúča vakcináciu posunúť na neskôr.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára: Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Neuplatňuje sa.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s Circovac a podať prasiatkam v jednom mieste vpichu. Vakcinovať prasiatka od veku 3 týždňov.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii po zmiešaní s Circovac.

Trvanie imunity: 23 týždňov po zmiešaní s Circovac.

V prípade zmiešania s Circovac sa veľmi často môžu objaviť slabé a prechodné lokálne reakcie, predovšetkým opuch v priemere (0,5 cm - 5 cm), mierna bolesť a začervenanie, v niektorých prípadoch aj edém. Tieto reakcie samovoľne vymiznú v priebehu maximálne 4 dní. V deň vakcinácie sa môže veľmi často vyskytnúť prechodná letargia, ktorá spontánne vymizne v priebehu 1-2 dní. Často sa môže vyskytnúť zvýšenie individuálnej rektálnej teploty až o 2,5 ° C, ktoré trvá menej ako 24 hodín. Vyššie uvedené nežiaduce reakcie boli pozorované v klinických štúdiách.

Pred zmiešaným podaním je potrebné preštudovať si produktovú literatúru k Circovac.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem miešania s Circovac. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Keďže vakcína je inaktivovaná, nevyžadujú sa štúdie skúmajúce bezpečnosť predávkovania.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem Circovac.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané (na výkrm).

Veľmi časté	Zvýšená teplota ¹
-------------	------------------------------

(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Hypersenzitívna reakcia ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktický šok ⁴

¹ Zvýšenie telesnej teploty (približne o 1,3 °C, u niektorých ošípaných až o 2 °C) v deň vakcinácie, ktoré ustúpi do jedného dňa.

² Lokálne opuch v mieste vpichu s priemerom do 5 cm, pretrvávajúci po dobu troch dní. Tieto reakcie nepotrebujú ďalšiu liečbu.

³ Okamžité mierne reakcie z precitlivenosti po vakcinácii vyúsťujúce do prechodných klinických príznakov, ako je zvracanie.

⁴ Závažné reakcie anafylaktického typu (šok, uľahnutie), ktoré môžu byť fatálne. Takéto reakcie vyžadujú okamžitú symptomatickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie. Vakcinovať ošípané v oblasti krku. Podat' jednu 2 ml dávku od 3 týždňov života.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepať

Používať sterilnú striekačku a ihlu, dodržiavať aseptické podmienky vakcinácie.

Ak je Hyogen používaný samostatne

Vakcinovať ošípané v oblasti krku.

Podat' jednu 2 ml dávku od 3 týždňov života.

Ak je Hyogen miešaný s Circovac:

Zmiešané použitie je obmedzené na 100 dávkovú (200 ml) veľkosť balenia Hyogen a na 100 dávkovú veľkosť balenia (50 ml rekonštituovanej vakcíny) Circovacu.

Prasiatka od veku 3 týždňov:

Hyogen	Circovac
100 dávok (200 ml vakcíny) v 250 ml fľaši	100 dávok pre ciciaky (50 ml rekonštituovanej suspenzie + emulzie)

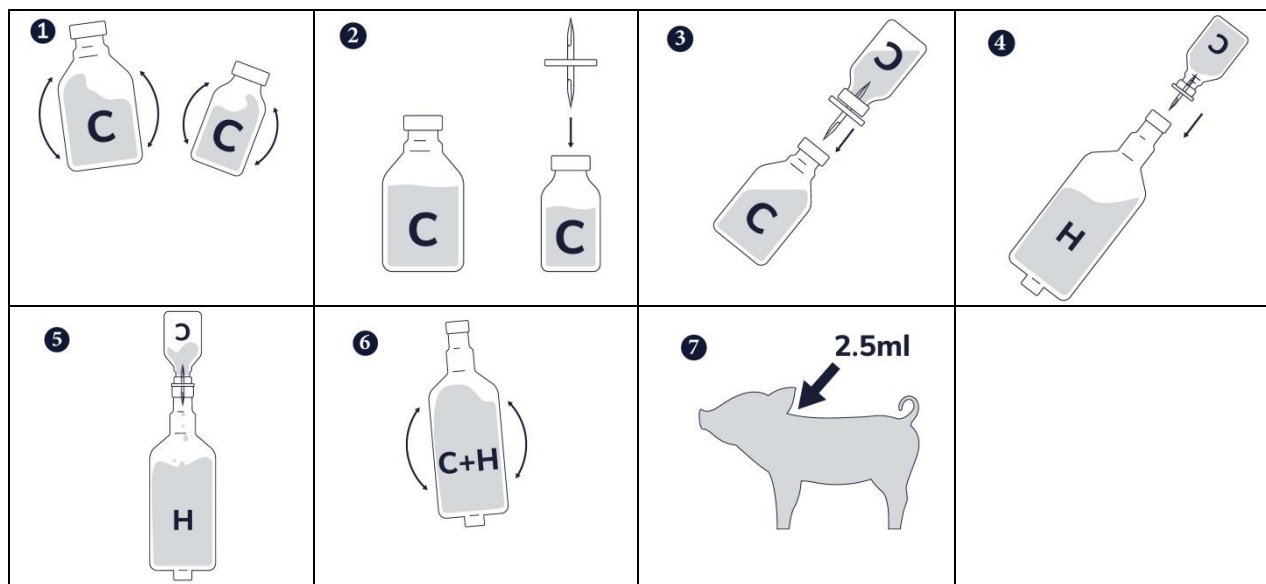
Vakcinačné zariadenia by mali byť používané za aseptických podmienok a v súlade s pokynmi k zariadeniu poskytnutými výrobcom.

Pripraviť Circovac a to dôrazným pretrepaním liekovky so suspenziou antigénu a vstreknutím jej obsahu do liekovky s emulziou obsahujúcou adjuvans.

Zmiešať 200 ml Hyogen a 50 ml Circovac a jemne pretrepávať, až kým sa nedosiahne homogénna biela emulzia.

Podat' jednu dávku 2,5 ml zmesi intramuskulárne, v oblasti krku.

Celú zmes vakcíny spotrebovať ihneď po zmiešaní.



10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 97/043/DC/15-S

Polyetylénová fľaša s nízkou hustotou a objemom 50, 100, 200 alebo 250 ml, uzavretá silikónovou, olej-rezistentnou, nitrilovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v kartónovej škatuli.

Veľkosť balenia:

1 x 50 ml (1 x 25 dávok),
1 x 100 ml (1 x 50 dávok),
1 x 200 ml (1 x 100 dávok) v 200 ml fľaši,
1 x 200 ml (1 x 100 dávok) v 250 ml fľaši,
1 x 250 ml (1 x 125 dávok),
5 x 50 ml (5 x 25 dávok),
5 x 100 ml (5 x 50 dávok),
5 x 200 ml (5 x 100 dávok) v 200 ml fľaši,
5 x 200 ml (5 x 100 dávok) v 250 ml fľaši
5 x 250 ml (5 x 125 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

11/2023

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozska 5434/6A, 821 09 Bratislava- mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Email: ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapešť, Maďarsko