

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Hyogen emulzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

inaktiviran *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 sev: min. 328 ELISA enot

Dodatki:

parafin, redko tekoči
Escherichia coli J5 LPS

187 µl
min. 594 - maks. 38000 Endotoksin enot

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	30,6 – 58,5 µg
sorbitan trioleat	
polisorbat 80	
natrijev klorid	
kalijev klorid	
natrijev hidrogenfosfat dihidrat	
kalijev dihidrogenfosfat	
voda za injekcije	

Sivo bela, homogena emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči pitanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo prašičev pitancev od 3. tedna starosti za zmanjšanje pojava in resnosti pljučnih lezij, ki jih povzroča okužba z *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 26 tednov po cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Razpoložljivi podatki ne izključujejo medsebojnega delovanja maternalnih protiteles proti *Mycoplasma hyopneumoniae* pri vnosu cepiva. Medsebojno delovanje z maternalnimi protitelesi je znano in ga je treba upoštevati. Priporočljivo je odložiti cepljenje pri pujskih, starih 3 tedne, z rezidualnimi maternalnimi protitelesi proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo namenjeno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči pitanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktični šok ⁴

¹ Povišanje telesne temperature (povprečno 1,3 °C, pri posameznih prašičih do 2 °C) na dan cepljenja, ki se normalizira v enem dnevu.

² Lokalna oteklina na mestu injiciranja s premerom do 5 cm, ki traja do tri dni. Te reakcije ne potrebujejo nadaljnega zdravljenja.

³ Takojšnje blage reakcije, podobne preobčutljivostnim reakcijam, po cepljenju, ki povzročijo prehodne klinične znake, kot je bruhanje.

⁴ Resne reakcije anafilaktičnega tipa (šok, neaktivnost), ki so lahko smrtne. Takšne reakcije zahtevajo takojšnje simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša s cepivom Circovac in daje pujskom na isto mesto injiciranja. Cepite pujske od 3. tedna starosti.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju v primeru sočasne uporabe s cepivom Circovac.

Trajanje imunosti: 23 tednov v primeru sočasne uporabe s cepivom Circovac.

V primeru sočasne uporabe s cepivom Circovac se lahko po dajanju zelo pogosto pojavijo blage in prehodne lokalne reakcije, predvsem oteklina (0,5 cm - 5 cm), blaga bolečina in pordelost ter v nekaterih primerih edem. Te reakcije spontano izzvenijo v največ 4 dneh. Na dan cepljenja se lahko zelo pogosto pojavi prehodna letargija, ki spontano izzveni v 1-2 dneh. Pogosto se lahko pojavi povišanje rektalne temperature do 2,5 °C, ki traja manj kot 24 ur. Zgornji neželeni učinki so bili opaženi v kliničnih študijah.

Pred dajanjem mešanega cepiva je treba prebrati informacije o cepivu Circovac.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Circovac. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera od primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularno injiciranje enega 2 ml odmerka.

Pred uporabo dobro pretresite.

Uporabite sterilno brizgo in iglo, upoštevajte aseptične pogoje cepljenja.

Kadar se cepivo Hyogen uporablja samostojno:

Cepite prašiče v vrat ob strani.

Dajte en 2 ml odmerek od 3. tedna starosti.

Sočasna uporaba cepiv Hyogen in Circovac:

Mešana uporaba je omejena na 100 odmerkov (200 ml) cepiva Hyogen in na 100 odmerkov (50 ml rekonstituiranega cepiva) cepiva Circovac.

Pujski od 3. tedna starosti:

Hyogen	Circovac
100 odmerkov (200 ml cepiva) v 250 ml plastenki	100 odmerkov za pujske (50 ml rekonstituirane suspenzije + emulzije)

Naprave za cepljenje je treba uporabljati v aseptičnih pogojih in v skladu z navodili proizvajalca. Cepivo Circovac pripravite tako, da vialo s suspenzijo antigena močno pretresete in njeno vsebino vbrizgate v vialo z emulzijo, ki vsebuje adjuvans.

Zmešajte 200 ml cepiva Hyogen in 50 ml cepiva Circovac in nežno pretresite, dokler ne dobite homogene bele emulzije.

Odmerite 2,5 ml zmesi in intramuskularno injicirajte v vrat ob strani.

Celotno zmes cepiva uporabite takoj po mešanju.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ker je cepivo inaktivirano, študije glede varnosti prekomernega odmerka niso potrebne.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AB13

Inaktivirano bakterijsko cepivo vsebuje koncentrat polnih celic *Mycoplasma hyopneumoniae* seva 2940. Ta antigen je vključen v dodatek za stimulacijo imunosti, ki temelji na kombinaciji redko tekočega parafina in *E. coli* J5 LPS brez celic. Cepivo vzpodbuja razvoj aktivne imunosti proti *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

Pod eksperimentalnimi pogoji je bila prikazana redukcija kolonizacije *M. hyopneumoniae* 44-50 dni po cepljenju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom razen s cepivom Circovac.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz polietilena nizke gostote s prostornino 50, 100, 200 ali 250 ml, zaprta s silikonskim, na olje odpornim zamaškom iz nitrilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

1x50 ml (1x25 odmerkov),
1x100 ml (1x50 odmerkov),
1x200 ml (1x100 odmerkov) v 200 ml plastenki,
1x200 ml (1x100 odmerkov) v 250 ml plastenki,
1x250 ml (1x125 odmerkov),
5x50 ml (5x25 odmerkov),
5x100 ml (5x50 odmerkov),
5x200 ml (5x100 odmerkov) v 200 ml plastenki,
5x200 ml (5x100 odmerkov) v 250 ml plastenki,
5x250 ml (5x125 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Sante Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0498/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.4.2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

9.10.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).