

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hyogen  
Emulsion zur Injektion für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoff(e):

*Mycoplasma hyopneumoniae* Stamm 2940, inaktiviert: min. 5,5 EU \*

### Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	187 µl
<i>Escherichia coli</i> J5 LPS	max. 38000 Endotoxineinheiten

### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	50 µg
------------	-------

\* Mittlerer Antikörpertiter (*M. hyopneumoniae* ELISA-Einheiten), der 28 Tage nach Immunisierung von Kaninchen mit der halben Impfdosis für Schweine (1 ml) erreicht wird.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.  
Grauweiße, homogene Emulsion.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine (zur Mast).

### 4.2 Anwendungsgebiet unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Mastschweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Verringerung des Auftretens und des Schweregrades von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach Impfung.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um Wechselwirkungen zwischen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und dem Impfstoff auszuschließen. Wechselwirkungen mit maternalen Antikörpern sind bekannt und sollten bei der Wahl des Impfzeitpunktes in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen, die Impfung bei Ferkeln mit residualen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* im Alter von 3 Wochen auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Ein vorübergehender mittlerer Anstieg der Körpertemperatur um etwa 1,3°C tritt am Tag der Impfung sehr häufig auf. Bei einzelnen Schweinen kann dieser Anstieg bis zu 2,0°C erreichen, alle Tiere weisen am nächsten Tag jedoch wieder normale Werte auf.

Eine lokale Reaktion an der Injektionsstelle in Form einer Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm kann sehr häufig auftreten und bis zu drei Tage anhalten. Diese Reaktionen sind vorübergehender Natur und erfordern keine weitere Behandlung.

Geringgradige hypersensibilitätsartige Sofortreaktionen können gelegentlich nach der Impfung auftreten und zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Erbrechen führen. Diese klinischen Symptome bilden sich normalerweise ohne Behandlung zurück.

In Post-Marketing Studien wurden selten schwere anaphylaktoide Reaktionen (Schock, Festliegen), die tödlich ausgehen können, beobachtet. Diese Reaktionen erfordern eine sofortige symptomatische Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkung(en))
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff Circovac gemischt und an Ferkel ab einem Lebensalter von 3 Wochen an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann.

Beginn der Immunität: bei Mischen mit Circovac 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: bei Mischen mit Circovac: 23 Wochen

Im Falle des Mischens mit Circovac treten sehr häufig nach der Applikation leichte und vorübergehende Lokalreaktionen auf, die sich hauptsächlich durch Schwellungen (0,5 - 5 cm), leichte Schmerzen, Rötungen und in einigen Fällen auch durch Ödeme äußern. Diese Reaktionen klingen spontan innerhalb von maximal 4 Tagen ab. Sehr häufig tritt eine vorübergehende Lethargie am Tag der Impfung auf, geht jedoch spontan innerhalb eines Tages wieder zurück. Häufig kommt es zu einer Erhöhung der individuellen Rektaltemperatur um bis zu 2,5°C. Diese hält weniger als 24 Stunden an. Die zuvor beschriebenen Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet.

Vor der gemischten Anwendung ist die Produktliteratur von Circovac zu Rate zu ziehen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Circovac vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Sterile Spritzen und Kanülen verwenden, aseptische Impfbedingungen einhalten.

##### **Bei Anwendung von Hyogen allein:**

Intramuskuläre Injektion in den seitlichen Nackenbereich

Einmalig eine Dosis von 2 ml ab einem Alter von 3 Wochen.

##### **Bei Anwendung von Hyogen mit Circovac gemischt:**

Die gemischte Anwendung ist auf die Packungsgrößen von 100 Dosen (200 ml) für Hyogen und 100 Dosen (50 ml aufbereiteter Impfstoff) für Circovac beschränkt.

Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen:

<b>Hyogen</b>	<b>Circovac</b>
100 Dosen (200 ml Impfstoff) in 250 ml-Flaschen	100 Dosen für Ferkel (50 ml aufbereiteter Impfstoff)

Impfinstrumente sollten unter aseptischen Bedingungen und in Übereinstimmung mit den Geräteanweisungen des Herstellers angewendet werden.

Bereiten Sie Circovac durch kräftiges Schütteln der Flasche mit der Antigen-Suspension vor und überführen Sie den Inhalt in das Behältnis mit der Emulsion, die das Adjuvans enthält.

Mischen Sie nun die 200 ml Hyogen mit 50 ml Circovac und schütteln Sie leicht, bis eine homogene weiße Emulsion entsteht.

Verabreichen Sie eine Dosis von 2,5 ml des Gemisches durch intramuskuläre Injektion in den seitlichen Nacken. Die gesamte Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischvorgang zu verbrauchen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Da es sich um einen inaktivierten Impfstoff handelt, sind Studien zur Untersuchung der Unschädlichkeit einer Überdosierung nicht erforderlich.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schweine / Inaktivierte bakterielle Impfstoffe /Mycoplasma  
ATCvet Code: QI09AB13

Inaktivierter bakterieller Impfstoff mit einem Ganzzellkonzentrat von *Mycoplasma hyopneumoniae* Stamm 2940. Zur Stimulation der Immunitätsausbildung ist dieses Antigen in ein Adjuvans inkorporiert, das auf einer Kombination von dünnflüssigem Paraffin und zellfreien *Escherichia coli* J5 LPS basiert. Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Unter experimentellen Bedingungen wurde eine Reduzierung der Kolonisierung von *M. hyopneumoniae* 44 - 50 Tage nach Impfung gezeigt.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Dünnflüssiges Paraffin  
Sorbitantriolat  
Polysorbat 80  
*Escherichia coli* J5 LPS  
Thiomersal  
Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Dinatriumphosphat-Dihydrat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Circovac.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 15 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

#### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

50, 100, 200 oder 250 ml-Flaschen aus Polyethylen (LDPE) in einer Faltschachtel. Die Flaschen sind mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

1x50 ml (1x25 Dosen)

1x100 ml (1x50 Dosen)

1x200 ml (1x100 Dosen) in einer Flasche mit einem Nennvolumen von 200 ml

1x200 ml (1x100 Dosen) in einer Flasche mit einem Nennvolumen von 250 ml

1x250 ml (1x125 Dosen)

5x50 ml (5x25 Dosen)

5x100 ml (5x50 Dosen)

5x200 ml (5x100 Dosen) in Flaschen mit einem Nennvolumen von 200 ml

5x200 ml (5x100 Dosen) in Flaschen mit einem Nennvolumen von 250 ml

5x250 ml (5x125 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
D-40472 Düsseldorf

AT: CEVA SANTE ANIMALE,  
10 avenue de La Ballastière,  
F-33500 Libourne

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11714.01.1

AT: Z. Nr.: 836202

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

DE: 21.04.2015  
AT: 18.05.2015

Datum der letzten Zulassungsverlängerung:  
DE: 31.03.2020  
AT: 27.03.2020

## **10 STAND DER INFORMATION**

September 2021

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig.  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.