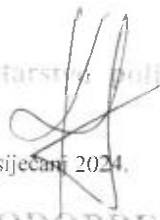


PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Hyogen
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/2
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/0278/A/021/G

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2024.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Hyogen, emulzija za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj 2940: najmanje 328 ELISA jedinica

Adjuvans:

Parafin, vrlo tekući 187 µL

Escherichia coli J5 LPS najmanje 594 - najviše 38000 jedinica endotoksina

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Tiomersal	30,6 – 58,5 µg
Sorbitantriolat	
Polisorbat 80	
Natrijev klorid	
Kalijev klorid	
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat	
Kalijev dihidrogenfosfat	
Voda za injekcije	

Bjelkasta, homogena emulzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (tovne svinje).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija tovnih svinja u dobi 3 tjedna i starijih u svrhu smanjenja pojave i jačine lezija na plućima uzrokovanih infekcijom mikroorganizmom *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 26 tjedana nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Dostupni podaci nisu dovoljni da bi se isključila interakcija cjepiva i majčinskih protutijela protiv *Mycoplasma hyopneumoniae*. Navedena interakcija je poznata i treba je uzeti u obzir. Preporučuje se odgoditi cijepljenje prasadi u koje su dokazana majčinska protutijela protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* u dobi 3 tjedna.

Hyogen

emulzija za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/24-01/2

URBROJ: 525-09/584-24-3

FR/V/0278/A/021/G

2/19

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2024.

ODOBRENO

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Za korisnika:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj VMP, potražite hitnu medicinsku pomoć, čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim VMP-om, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje (tovne svinje):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja)	Povišena tjelesna temperatura ¹ Oteklina na mjestu primjene ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja)	Reakcije preosjetljivosti ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)	Anafilaktički šok ⁴

¹ Prolazno povišenje tjelesne temperature na dan cijepljenja (u prosjeku 1,3 °C, a u pojedinih svinja i za 2 °C), ali se tjelesna temperatura vraća na fiziološku vrijednost sljedećeg dana.

² Lokalna oteklina promjera do 5 cm koja može potrajati do 3 dana. Ovakve reakcije ne zahtijevaju daljnje liječenje.

³ Blaga reakcija preosjetljivosti koja se očituje prolaznim kliničkim znakovima kao što je povraćanje.

⁴ Ozbiljne reakcije preosjetljivosti (šok, ležanje) koje mogu dovesti do smrtnog ishoda. Takve reakcije zahtijevaju brzo simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati s cjepivom Circovac i primijeniti prasadi na jedno mjesto. Na ovaj način može se cijepiti prasad stariju od 3 tjedna.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepjenja kada se primjenjuje pomiješano s cjepivom Circovac

Trajanje imunosti: 23 tjedna kada se primjenjuje pomiješano s cjepivom Circovac

Nakon što se cjepivo Hyogen primijeni pomiješano s cjepivom Circovac, vrlo često se mogu javiti blage i prolazne lokalne reakcije, najčešće otekline (0,5 - 5 cm), blaga bolnost i crvenilo, a u nekim slučajevima i edem. Ove reakcije spontano se povuku za najviše 4 dana. Na dan cijepjenja se vrlo često može javiti blaga letargija koja spontano prolazi unutar 1-2 dana. Često se može javiti povišenje rektalne temperature za do 2,5 °C koje traje kraće od 24 sata. Gore navedene reakcije uočene su u kliničkim ispitivanjima.

Prije istovremene primjene treba pročitati uputu za cjepivo Circovac.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim kada se primjenjuje pomiješano s cjepivom Circovac. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u mišić, jedna doza je 2 mL.

Bočicu je prije upotrebe potrebno dobro protresti.

Prilikom primjene treba poštivati pravila aseptičnog postupka te koristiti sterilnu iglu i štrcaljku.

Kada se cjepivo Hyogen primjenjuje samostalno:

Cjepivo prasadi treba primijeniti u mišiće vrata.

Prasadi u dobi 3 tjedna ili više treba jednokratno primijeniti 2 mL VMP-a.

Kada se cjepivo Hyogen primjenjuje pomiješano s cjepivom Circovac:

Za istovremenu primjenu treba koristiti samo pakovanja cjepiva Hyogen koja sadržavaju 100 doza (200 mL) i pakovanja cjepiva Circovac koja sadržavaju 100 doza (50 mL rekonstituiranog cjepiva).

Prasad u dobi 3 tjedna i više:

Hyogen	Circovac
100 doza (200 mL cjepiva) u bočici zapremnine 250 mL	100 doza za prasad (50 mL rekonstituiranog cjepiva)

Opremu za pripremu i primjenu cjepiva treba koristiti u aseptičkim uvjetima i u skladu s uputama proizvođača.

Za pripremu cjepiva Circovac prvo treba dobro protresti bočicu sa suspenzijom antigena te potom sav njen sadržaj prenijeti u bočicu s emulzijom koja sadržava adjuvans.
200 mL cjepiva Hyogen treba pomiješati s 50 mL cjepiva Circovac te smjesu lagano miješati dok ne nastane homogena bijela emulzija.
Prasadi treba jednokratno primijeniti 2,5 mL mješavine cjepiva u mišić sa strane vrata.
Svu mješavinu cjepiva treba upotrijebiti odmah nakon pripreme.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

S obzirom na to da je VMP inaktivirano cjepivo, nisu potrebne studije neškodljivosti pri predoziranju.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AB13

Inaktivirano bakterijsko cjepivo sadržava cijele stanice *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj 2940. Antigen je, kako bi se potaknuo razvoj imunosti, uklopljen u adjuvans koji je kombinacija vrlo tekućeg parafina i *Escherichia coli* J5 LPS. VMP potiče razvoj aktivne imunosti protiv mikroorganizma *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja.
U eksperimentalnim uvjetima dokazano je smanjenje kolonizacije *M.hyopneumoniae* 44 - 55 dana nakon cijepljenja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om, osim s cjepivom Circovac.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočice koje sadržavaju 50 mL, 100 mL, 200 mL ili 250 mL VMP-a, a izrađene su od polietilena niske gustoće i zatvorene čepom od silikonizirane nitrilne gume nepropusnim za ulje te zapečaćene aluminijskom kapicom, u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

1 x 50 mL (1 x 25 doza)
1 x 100 mL (1 x 50 doza)
1 x 200 mL (1 x 100 doza) u bočici zapremnine 200 mL
1 x 200 mL (1 x 100 doza) u bočici zapremnine 250 mL
1 x 250mL (1 x 125 doza)
5 x 50 mL (5 x 25 doza)
5 x 100 mL (5 x 50 doza)
5 x 200 mL (5 x 100 doza) u bočici zapremnine 200 mL
5 x 200 mL (5 x 100 doza) u bočici zapremnine 250 mL
5 x 250 mL (5 x 125 doza)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Sante Animale

7. BROJ(EV) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/293

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. svibnja 2015. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

09. siječnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary.hr>).

Hyogen
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/2
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/0278/A/021/G

Ministarstvo poljoprivrede
i zaštite
okoliša
i
siječanj 2024.
ODOBRENJE