

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hyogen, süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud

Mycoplasma hyopneumoniae tüvi 2940 min 5,5 EU*

Adjuvandid:

Kerge vedel parafiin

187 µl

E. coli J5 LPS

max 38 000 endotoksiini ühikut

Abiaine

Tiomersaal

50 µg

*Keskmise antikehade tiiter, väljendatud *M. hyopneumoniae* ELISA ühikuna, saadud 28 päeva pärast küülikute vaktsineerimist poole sigade vaktsiiniannusega (1 ml).

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valkjas homogeenne emulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (nuumsead).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Nuumsigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 3 nädala vanusest, et vähendada *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud kopsukahjustuste teket ja raskusastet.

Immuunsuse algus: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat pärast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Olemasolevatest andmetest ei piisa, et välistada *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaste maternaalsete antikehade (MDA) koostoime vaktsiini toimega. Koostoime maternaalsete antikehadega on teada ning sellega tuleb arvestada. *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaste jääk-MDA korral on soovituslik 3 nädala vanuste põrsaste vaktsineerimine edasi lükata.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale ravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsineerimise päeval on väga sage kehatemperatuuri mööduv tõus keskmiselt umbes 1,3 °C. Üksikutel sigadel võib see tõusta kuni 2 °C, kuid kõikidel juhtudel normaliseerub kehatemperatuur järgmiseks päevaks.

Väga sage paikne süstekoha reaktsioon on kuni 5 cm läbimõõduga turse, mis võib püsida kuni 3 päeva. Need reaktsioonid on mööduva loomuga ega vaja edasist ravi.

Aeg-ajalt võivad kohe pärast vaktsineerimist tekkida kerged allergialaadsed reaktsioonid, põhjustades mööduvaid kliinilisi nähte, näiteks oksendamist. Kliinilised nähud mööduvad tavaliselt ilma ravita.

Tõsistest anafülaktilistest reaktsioonidest (šokk, lamama jäämine), mis võivad lõppeda surmaga, on teatatud väga harva pärast ravimi turustama hakkamist. Need reaktsioonid nõuavad kiiret sümptomaatilise ravi rakendamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada Circovac'ga ja manustada põrsastele samasse süstekohta. Vaktsineerida põrsaid alates 3 nädala vanusest.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist, kui segada Circovac'ga.

Immuunsuse kestus: 23 nädalat, kui segada Circovac'ga.

Väga sageli esinevad Circovac'ga segamisel manustamise järel kerged ja mööduvad paiksed reaktsioonid, peamiselt paistetused (0,5–5 cm), kerge valu ja punetus ning mõnel juhul turse. Need reaktsioonid taanduvad iseenesest maksimaalselt 4 päevaga. Väga sageli esineb vaktsineerimise päeval mööduv letargia, mis taandub iseenesest ühe päevaga. Sageli esineb indiviiditi rektaalse temperatuuri tõusu kuni 2,5 °C võrra, mis kestab alla 24 tunni. Eelnimetatud kõrvaltoimeid täheldati kliinilistes uuringutes.

Enne vaktsiinide segamist ja nende manustamist lugeda Circovac'i infolehte.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud Circovac'ga segamisel. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Kasutada steriilset süstalt ja nõela, järgides vaktsineerimise aseptika nõudeid.

Hyogen'i kasutamine üksikravimina:

Intramuskulaarne manustamine.

Vaktsineerida sigu nende kaela külgedele.

Manustada üks 2 ml annus alates 3 nädala vanusest.

Hyogen'i kasutamine segatuna koos Circovac'ga:

Kokkusegatud kasutamine on limiteeritud 100 Hyogeni annusega (200 ml) ning 100 Circovaci annusega (50 ml lahustatud vaktsiini).

Põrsad alates 3 nädala vanusest:

Hyogen	Circovac
100 annust (200 ml vaktsiini) 250 ml pudelis	100 annust põrsastele (50 ml omavahel lahustatud suspensiooni + emulsiooni)

Vaktsineerimisvahendit tuleb kasutada aseptiliselt ja vahendi tootja juhendi kohaselt.

Circovaci kasutamiseks loksutada tugevalt antigeeni suspensioonipudelit ja süstida selle sisu adjuvanti sisaldavasse emulsioonipudelisse.

Segada 200 ml Hyogen'i ja 50 ml Circovac'i ning loksutada õrnalt kuni homogeenise valge emulsiooni tekkimiseni.

Manustada üks 2,5 ml annus vaktsiinide segu intramuskulaarse süstina kaela küljele.

Segatud vaktsiinid tuleb kasutada ära kohe pärast segamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuna vaktsiin inaktiveeritakse, ei ole üleannustamise ohutuse uuringud vajalikud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: siga/inaktiveeritud baktervaktsiinid/mükoplasma
ATCvet kood: QI09AB13

Inaktiveeritud baktervaktsiin, mis sisaldab *Mycoplasma hyopneumoniae* tüve 2940 täisrakulist kontsentraati. Immuunsuse stimuleerimise saavutamiseks on see antigeen seotud adjuvandiga, mis põhineb kerge vedela parafiini ja rakuvaba *E. coli* J5 LPS-i kombinatsioonil. Preparaat stimuleerib *Mycoplasma hyopneumoniae* vastase aktiivse immuunsuse väljakujunemist sigadel. Eksperimentaalsetes tingimustes näidati *M. hyopneumoniae* kolonisatsiooni vähenemist 44–50 päeva pärast vaktsineerimist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kerge vedel parafiin
Sorbitaantriioleaat
Polüsorbaat 80
Escherichia coli J5 LPS
Tiomersaal
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Circovac.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 15 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on väikese tihedusega polüetüleenist 50, 100, 200 või 250 ml mahuga pudel, mis on suletud kummikorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

1 x 50 ml (1 x 25 annust)
1 x 100 ml (1 x 50 annust)
1 x 200 ml (1 x 100 annust) 200 ml pudelis
1 x 200 ml (1 x 100 annust) 250 ml pudelis
1 x 250 ml (1 x 125 annust)
5 x 50 ml (5 x 25 annust)
5 x 100 ml (5 x 50 annust)

5 x 200 ml (5 x 100 annust) 200 ml pudelis
5 x 200 ml (5 x 100 annust) 250 ml pudelis
5 x 250 ml (5 x 125 annust)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1902

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.05.2015
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.05.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.