

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hyogen ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο

Mycoplasma hyopneumoniae 2940 strain: min. 328 Elisa Units

Ανοσοενισχυτικά:

Light liquid paraffin

187 µl

Escherichia coli J5 LPS

min. 594 – max. 38000 Endotoxin unit

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	30,6 – 58,5 µg
Sorbitan trioleate	
Polysorbate 80	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Disodium phosphate dihydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Water for injections	

Υπόλευκο, ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (για πάχυνση).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των παχυνόμενων χοίρων από την ηλικία των 3 εβδομάδων, με σκοπό τη μείωση της εμφάνισης και της σοβαρότητας των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από μόλυνση από *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν είναι επαρκείς ώστε να αποκλειστεί η αλληλεπίδραση μεταξύ μητρικών αντισωμάτων έναντι του *Mycoplasma hyopneumoniae* και εμβολίου. Η

αλληλεπίδραση με τα μητρικά αντισώματα είναι γνωστή και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Συνιστάται να καθυστερεί ο εμβολιασμός σε χοιρίδια που διατηρούν ακόμη μητρικά αντισώματα έναντι του *Mycoplasma hyorhneumoniae* στην ηλικία των 3 εβδομάδων.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προς το χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως εάν γίνει η ένεση σε άρθρωση ή σε δάκτυλο και σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και εάν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμη και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (για πάχυνση):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ¹ Οίδημα στο σημείο της ένεσης ²
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικό σοκ ⁴

¹ Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (κατά μέσο όρο 1,3°C, έως 2°C σε μεμονωμένα ζώα) την ημέρα του εμβολιασμού, η οποία παρέρχεται εντός μιας ημέρας.

² Μια τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης υπό μορφή οιδήματος διαμέτρου μέχρι 5 cm, που διαρκεί έως τρεις ημέρες. Αυτές οι αντιδράσεις δεν απαιτούν θεραπευτική αντιμετώπιση.

³ Άμεσες ήπιες αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας μετά τον εμβολιασμό, που οδηγούν σε παροδικά κλινικά συμπτώματα, όπως έμετος.

⁴ Σοβαρές αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (καταπληξία, κατάκλιση) που μπορεί να είναι θανατηφόρες. Αυτού του τύπου οι αντιδράσεις απαιτούν άμεση συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με το Circovac και να χορηγείται στα χοιρίδια σε ένα σημείο ένεσης. Τα χοιρίδια να εμβολιάζονται από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό όταν αναμειγνύεται με το Circovac.
Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες όταν αναμειγνύεται με το Circovac.

Στην περίπτωση ανάμειξης με το Circovac, ήπιες και παροδικές τοπικές αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν πολύ συχνά μετά από τη χορήγηση, κυρίως διόγκωση (0,5 cm - 5 cm), ήπιος πόνος και ερυθρότητα, και επίσης σε ορισμένες περιπτώσεις οίδημα. Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν αυτομάτως το πολύ σε 4 ημέρες. Πολύ συχνά μπορεί να παρατηρηθεί λήθαργος την ημέρα του εμβολιασμού, που παρέρχεται αυτομάτως σε 1-2 ημέρες. Συχνά, μπορεί να παρατηρηθεί μεμονωμένη άνοδος της θερμοκρασίας έως 2,5°C, που διαρκεί λιγότερο από 24 ώρες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες.

Πριν τη χορήγηση των αναμειγμένων εμβολίων συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης του Circovac.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός της ανάμειξης με το Circovac. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης των 2 ml.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Χρησιμοποιείστε αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα, και εφαρμόστε τους κανόνες ασηψίας του εμβολιασμού.

Όταν το Hyogen χρησιμοποιείται μόνο του

Να εμβολιάζονται οι χοίροι στο πλάι του τραχήλου.

Να χορηγείται μια εφάπαξ των δόση 2 ml από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Όταν το Hyogen αναμειγνύεται με το Circovac

Η μικτή χρήση περιορίζεται στις συσκευασίες των 100 δόσεων (200 ml) του Hyogen και των 100 δόσεων (50 ml ανασυσταθέν εμβόλιο) του Circovac.

Χοιρίδια από την ηλικία των 3 εβδομάδων:

Hyogen	Circovac
100 δόσεις (200 ml εμβόλιο) σε φιάλη 250 ml	100 δόσεις για χοιρίδια (50 ml ανασυσταθέν εναιώρημα + γαλάκτωμα)

Η χρήση των συσκευών εμβολιασμού να γίνεται υπό συνθήκες ασηψίας και σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή τους.

Προετοιμάστε το Circovac ανακινώντας έντονα τη φιάλη του εναιωρήματος του αντιγόνου και ενώνοντας το περιεχόμενό της στη φιάλη με το γαλάκτωμα που περιέχει το ανοσοενισχυτικό.

Αναμείξτε 200 ml Hyogen και 50 ml Circovac και ανακινήστε ήπια μέχρι να δημιουργηθεί ένα ομοιογενές λευκό γαλάκτωμα.

Χορηγίστε μία δόση 2,5 ml του μείγματος με ενδομυϊκή ένεση, στο πλάι του τραχήλου.

Χρησιμοποιείστε ολόκληρη την ποσότητα του μείγματος των εμβολίων αμέσως μετά την ανάμειξη.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Καθώς το εμβόλιο είναι αδρανοποιημένο, δεν απαιτούνται μελέτες για τη διερεύνηση της ασφάλειας μετά από χορήγηση υπερδοσολογίας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AB13

Αδρανοποιημένο εμβόλιο βακτηρίων, που περιέχει συμπυκνωμένα ολόκληρα κύτταρα *Mycoplasma hyorhneumoniae* στέλεχος 2940. Για την ενεργοποίηση της ανοσίας, αυτό το αντιγόνο ενσωματώνεται σε ένα ανοσοενισχυτικό βασισμένο σε ένα συνδυασμό ελαφρώς υγρής παραφίνης και απαλλαγμένου κυττάρων *Escherichia coli* J5 LPS. Το προϊόν διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσίας σε χοίρους έναντι του *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Σε πειραματικές συνθήκες η μείωση του αποικισμού του *Mycoplasma hyorhneumoniae* αποδείχθηκε 44-50 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Circovac.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, όγκου 50, 100, 200 ή 250 ml, σφραγισμένη με σιλικονούχο, ελαιο-ανθεκτικό ελαστικό πώμα νιτριλίου και επίπωμα από αλουμίνιο, σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασία:

1x50 ml (1x25 δόσεις)

1x100 ml (1x50 δόσεις)

1x200 ml (1x100 δόσεις) σε φιάλη 200 ml

1x200 ml (1x100 δόσεις) σε φιάλη 250 ml

1x250 ml (1x125 δόσεις)

5x50 ml (5x25 δόσεις)

5x100 ml (5x50 δόσεις)

5x200 ml (5x100 δόσεις) σε φιάλη 200 ml

5x200 ml (5x100 δόσεις) σε φιάλη 250 ml

5x250 ml (5x125 δόσεις)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne - Γαλλία

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 81015/06-08-2020/Κ-0207101

Κύπρος: CY00526V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα:

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 1-2-2016

Ημερομηνία επ' αόριστο ανανέωσης: 6-8-2020

Κύπρος:

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 18/9/2015

Ημερομηνία επ' αόριστο ανανέωσης: 19/5/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1x50, 1x100, 1x200/200, 1x200/250, 1x250, 5x50, 5x100, 5x200/200, 5x200/250, 5x250 ml
χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hyogen ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 2 ml περιέχει: Αδραντοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 strain: min.328 ELISA Units

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml (25 δόσεις)
100 ml (50 δόσεις)
200 ml (100 δόσεις) σε φιάλη 200 ml
200 ml (100 δόσεις) σε φιάλη 250 ml
250 ml (125 δόσεις)
5x50 ml (5x25 δόσεις)
5x100 ml (5x50 δόσεις)
5x200 ml (5x100 δόσεις) σε φιάλη 200 ml
5x200 ml (5x100 δόσεις) σε φιάλη 250 ml
5x250 ml (5x125 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (για πάχυνση).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Αφού ανοιχθεί, να χρησιμοποιηθεί εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:
Ceva Ελλάς Επε
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne - Γαλλία

14. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 81015/06-08-2020/Κ-0207101 - Κύπρος: CY00526V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100, 200 ή 250 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hyogen ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 2 ml περιέχει: Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 strain: min.328 ELISA Units

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (για πάχυνση).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Αφού ανοιχθεί, να χρησιμοποιηθεί εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:
Ceva Ελλάς Επε
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne - Γαλλία

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

50 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hyogen

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση 2 ml περιέχει: Αδραννοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 strain: min.328 ELISA Units

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

Αφού ανοιχθεί, να χρησιμοποιηθεί εντός 10 ωρών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Hyogen ενέσιμο γαλάκτωμα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο

Mycoplasma hyopneumoniae 2940 strain: min. 328 Elisa Units

Ανοσοενισχυτικά:

Light liquid paraffin 187 μl

Escherichia coli J5 LPS min. 594 – max. 38000 Endotoxin unit

Έκδοχο:

Thiomersal 30,6 – 58,5 μg

Υποκίτρινο, ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι για πάχυνση.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των παχυνόμενων χοίρων από την ηλικία των 3 εβδομάδων, με σκοπό τη μείωση της εμφάνισης και της σοβαρότητας των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από μόλυνση από *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν είναι επαρκείς ώστε να αποκλειστεί η αλληλεπίδραση μεταξύ μητρικών αντισωμάτων έναντι του *Mycoplasma hyopneumoniae* και εμβολίου. Η αλληλεπίδραση με τα μητρικά αντισώματα είναι γνωστή και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Συνιστάται να καθυστερεί ο εμβολιασμός σε χοιρίδια που διατηρούν ακόμη μητρικά αντισώματα έναντι του *Mycoplasma hyopneumoniae* στην ηλικία των 3 εβδομάδων.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν ισχύει

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προς το χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερα εάν γίνει η ένεση σε άρθρωση ή σε δάκτυλο και σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και εάν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμη και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωγη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερα όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με το Circovac και να χορηγείται στα χοιρίδια σε ένα σημείο ένεσης. Τα χοιρίδια να εμβολιάζονται από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Πριν τη χορήγηση των αναμειγμένων εμβολίων συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης του Circovac.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό όταν αναμειγνύεται με το Circovac.
Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες όταν αναμειγνύεται με το Circovac.

Στην περίπτωση ανάμειξης με το Circovac, ήπιες και παροδικές τοπικές αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν πολύ συχνά μετά από τη χορήγηση, κυρίως διόγκωση (0,5 cm - 5 cm), ήπιος πόνος και ερυθρότητα, και επίσης σε ορισμένες περιπτώσεις οίδημα. Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν αυτομάτως το πολύ σε 4 ημέρες. Πολύ συχνά μπορεί να παρατηρηθεί λήθαργος την ημέρα του εμβολιασμού, που παρέρχεται αυτομάτως σε 1-2 ημέρες. Συχνά, μπορεί να παρατηρηθεί μεμονωμένη άνοδος της θερμοκρασίας έως 2,5°C, που διαρκεί λιγότερο από 24 ώρες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός της ανάμειξης με το Circovac. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Καθώς το εμβόλιο είναι αδρανοποιημένο, δεν απαιτούνται μελέτες για τη διερεύνηση της ασφάλειας μετά από χορήγηση υπερδοσολογίας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Circovac.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (για πάχυνση):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ¹ Οίδημα στο σημείο της ένεσης ²
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικό σοκ ⁴

¹ Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (κατά μέσο όρο 1,3°C, έως 2°C σε μεμονωμένα ζώα) την ημέρα του εμβολιασμού, η οποία παρέρχεται εντός μιας ημέρας.

² Μια τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης υπό μορφή οιδήματος διαμέτρου μέχρι 5 cm, που διαρκεί έως τρεις ημέρες. Αυτές οι αντιδράσεις δεν απαιτούν θεραπευτική αντιμετώπιση.

³ Άμεσες ήπιες αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας μετά τον εμβολιασμό, που οδηγούν σε παροδικά κλινικά συμπτώματα, όπως έμετος.

⁴ Σοβαρές αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (καταπληξία, κατάκλιση) που μπορεί να είναι θανατηφόρες. Αυτού του τύπου οι αντιδράσεις απαιτούν άμεση συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση. Να εμβολιάζονται οι χοίροι στο πλάι του τραχήλου. Να χορηγείται μια εφάπαξ δόση των 2 ml από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα, και εφαρμόστε τους κανόνες ασηψίας του εμβολιασμού.

Όταν το Hyogen χρησιμοποιείται μόνο του:

Να εμβολιάζονται οι χοίροι στο πλάι του τραχήλου.

Να χορηγείται μια εφάπαξ των δόση 2 ml από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Όταν το Hyogen αναμιγνύεται με το Circovac

Η μικτή χρήση περιορίζεται στις συσκευασίες των 100 δόσεων (200 ml) του Hyogen και των 100 δόσεων (50 ml ανασυσταθέν εμβόλιο) του Circovac.

Χοιρίδια από την ηλικία των 3 εβδομάδων:

Hyogen	Circovac
100 δόσεις (200 ml εμβόλιο) σε φιάλη 250 ml	100 δόσεις για χοιρίδια (50 ml ανασυσταθέν εναιώρημα + γαλάκτωμα)

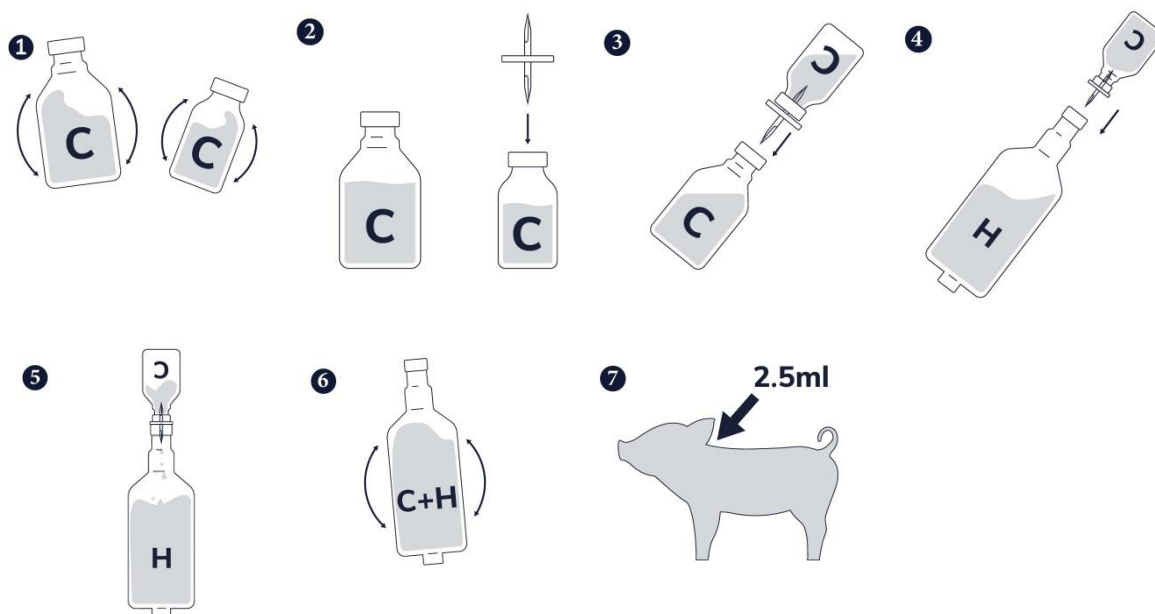
Η χρήση των συσκευών εμβολιασμού να γίνεται υπό συνθήκες ασηψίας και σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή τους.

βήμα 1. – 3. Προετοιμάστε το Circovac (C) ανακινώντας έντονα τη φιάλη του εναιωρήματος του αντιγόνου και ενιόντας το περιεχόμενό της στη φιάλη με το γαλάκτωμα που περιέχει το ανοσοενισχυτικό.

βήμα 4. – 6. Αναμείξτε 200 ml Hyogen (H) και 50 ml Circovac (C) και ανακινήστε ήπια μέχρι να δημιουργηθεί ένα ομοιογενές λευκό γαλάκτωμα.

βήμα 7. Χορηγείστε μία δόση 2,5 ml του μείγματος με ενδομυϊκή ένεση, στο πλάι του τραχήλου.

Χρησιμοποιείστε ολόκληρη την ποσότητα του μείγματος των εμβολίων αμέσως μετά την ανάμειξη.



10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή το φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: Ελλάδα: 81015/06-08-2020/K-0207101 – Κύπρος: CY00526V

Φιάλη από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, όγκου 50, 100, 200 ή 250 ml, σφραγισμένη με σιλικονούχο, ελαιο-ανθεκτικό ελαστικό πώμα νιτριλίου και επίπωμα από αλουμίνιο, σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασία:

1x50 ml (1x25 δόσεις),
1x100 ml (1x50 δόσεις),
1x200 ml (1x100 δόσεις) σε φιάλη 200 ml,
1x200 ml (1x100 δόσεις) σε φιάλη 250 ml,
1x250 ml (1x125 δόσεις),
5x50 ml (5x25 δόσεις),
5x100 ml (5x50 δόσεις),
5x200 ml (5x100 δόσεις) σε φιάλη 200 ml,
5x200 ml (5x100 δόσεις) σε φιάλη 250 ml,
5x250 ml (5x125 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne - Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη
Ελλάδα
Τηλ.: 210 9851200
&
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary