

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hyogen, süsteemulsioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* tüvi 2940 min 328 ELISA ühikut

Adjuvandid:

Kerge vedel parafiin

187 µl

Escherichia coli J5 LPS

min 594 - max 38 000 endotoksiini ühikut

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	30,6 - 58,5 µg
Sorbitantriolaat	
Polüsorbaat 80	
Naatriumkloriid	
Kaaliumkloriid	
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Süstevesi	

Valkjas homogeenne emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Siga (nuumsead).

3.2. Näidustused loomaliigiti

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

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat pärast vaktsineerimist.

3.3. Vastunäidustused

Ei ole.

3.4. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

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

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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 kauem 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 osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Siga (nuumsead):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktiline šokk ⁴

¹Kehatemperatuuri tõus vaktsineerimise päeval (keskmiselt 1,3 °C, üksikutel sigadel kuni 2 °C), mis normaliseerub järgmiseks päevaks.

² Kuni 5 cm läbimõõduga paikne süstekoha turse, mis võib püsida kuni 3 päeva. Need reaktsioonid ei vaja edasist ravi.

³ Kohe pärast vaksineerimist tekkivad kerged allergialaadsed reaktsioonid, mis põhjustavad mööduvaid kliinilisi nähte, näiteks oksendamist.

⁴ Tõsised anafülaktilised reaktsioonid (šokk, lamama jäämine), mis võivad lõppeda surmaga. Need reaktsioonid nõuavad kiiret sümptomaatilise ravi rakendamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada Circovac'iga ja manustada põrsastele samasse süstekohale. Vaksineerida põrsaid alates 3 nädala vanusest.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaksineerimist, kui segada Circovac'iga.

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

Väga sageli esinevad Circovac'iga kokkusegatuna manustamise järgselt 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 vaksineerimise päeval mööduv letargia, mis taandub iseenesest 1 - 2 päevaga. Sageli esineb indiviiditi rektaalse temperatuuri tõusu kuni 2,5 °C võrra, mis kestab alla 24 tunni. Eelnimetatud kõrvaltoimeid täheldati kliinilistes uuringutes.

Enne vaktsiinide kokkusegamist ja manustamist lugeda Circovac'i infolehte.

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

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine. Üks annus 2 ml.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Kasutada steriilset süstalt ja nõela, järgides vaksineerimise aseptika nõudeid.

Hyogen'i kasutamine üksinda:

Vaktsiin manustada sigadele kaela küljele.

Manustada üks annus (2 ml) alates 3 nädala vanusest.

Hyogen'i kasutamine kokkusegatuna Circovac'iga:

Kokkusegatuna kasutamine on limiteeritud 100 Hyogen'i annusega (200 ml) ning 100 Circovac'i 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 segatud suspensiooni + emulsiooni)

Vaksineerimisvahendit tuleb kasutada aseptiliselt ja vahendi tootja juhendi kohaselt.

Circovac'i kasutamiseks loksutada tugevalt antigeeni suspensioonipudelit ja süstida selle sisu adjuvanti sisaldavasse emulsioonipudelis.

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

Manustada üks 2,5 ml annus kokkusegatud vaktsiine intramuskulaarse süstina kaela küljele.

Kokkusegatud vaktsiinid tuleb kasutada ära kohe pärast segamist.

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kuna vaktsiin on inaktiveeritud, ei ole üleannustamise ohutuse uuringud vajalikud.

3.11. Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 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. Vaktsiin stimuleerib *Mycoplasma hyopneumoniae* vastase aktiivse immuunsuse väljakujunemist sigadel.

Eksperimentaalsetes tingimustes näidati *M. hyopneumoniae* kolonisatsiooni vähenemist 44 - 50 päeva pärast vaktsineerimist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Circovac.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Pakendi suurused

1 × 50 ml (1 × 25 annust)

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santè Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1902

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.05.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).