

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hyogen Emulsion zur Injektion

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoff:

*Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm 2940, inaktiviert: min. 328 ELISA-Einheiten

### Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin  
*Escherichia coli* J5 LPS

187 µl  
min. 594 - max. 38000 Endotoxineinheiten

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Thiomersal  | 30,6 -58,5 µg   |
| Sorbitantrioleat  |   |
| Polysorbat 80   |   |
| Natriumchlorid  |   |
| Kaliumchlorid   |   |
| Dinatriumphosphat-Dihydrat  |   |
| Kaliumdihydrogenphosphat  |   |
| Wasser für Injektionszwecke   |   |

Grauweiße, homogene Emulsion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart

Schweine (zur Mast).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

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

## Schweine (zur Mast)

|   |  |
|---|--|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):                                      | Erhöhte Temperatur <sup>1</sup><br>Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> |
| Gelegentlich<br>(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):                            | Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3</sup>  |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Anaphylaktischer Schock <sup>4</sup>   |

<sup>1</sup> Erhöhung der Körpertemperatur (durchschnittlich 1,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C) am Tag der Impfung, die innerhalb eines Tages wieder abklingt.

<sup>2</sup> Eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm, die bis zu drei Tage anhält. Diese Reaktionen bedürfen keiner weiteren Behandlung.

<sup>3</sup> Leichte überempfindlichkeitsähnliche Sofortreaktionen nach der Impfung, die zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Erbrechen führen.

<sup>4</sup> Schwerwiegende anaphylaktische Reaktionen (Schock, plötzliches Zusammenbrechen), die tödlich sein können. Solche Reaktionen erfordern eine sofortige symptomatische Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 nach der Impfung.

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 von ein bis zwei Tagen 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 2 ml.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Sterile Spritzen und Kanülen verwenden, aseptische Impfbedingungen einhalten.

#### **Bei alleiniger Anwendung von Hyogen:**

Intramuskuläre Injektion in den seitlichen Nackenbereich.

Einmalige Verabreichung einer 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Circovac.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

50, 100, 200 oder 250 ml-Flaschen aus Polyethylen (LDPE), in einer Faltschachtel. Die Flaschen sind mit einem silikonisierten, ölbeständigen Nitrilgummistopfen 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.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABER**

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

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

#### **7. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

AT: Z. Nr.: 836202

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

DE: 21.04.2015

AT: 18.05.2015

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

10/2023

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

