

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hyogen emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowana

Mycoplasma hyopneumoniae szczep 2940: min. 5,5 EU*

Adiuwanty:

Parafina ciekła lekka 187 µl

Escherichia coli J5 LPS maks. 38000 jednostek endotoksyny

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 50 µg

*Średnie miano przeciwciał – podane w jednostkach ELISA *M. hyopneumoniae* – po 28 dniach od immunizacji królików połową dawki szczepionki podawanej świni (1 ml).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Biaława, homogenna emulsja

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania tuczników powyżej 3 tygodnia życia w celu redukcji występowania i nasilenia zmian w płucach powodowanych przez zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Rozwinięcie się odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 26 tygodni po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Dostępne dane są niewystarczające, by wykluczyć interakcje przeciwciał matczynych przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae* z pobieraną szczepionką. Interakcje z przeciwciałami matczynymi są znane i należy je wziąć pod uwagę. Zaleca się opóźnienie szczepienia prosiąt mających w wieku 3 tygodni pozostałości MDA przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W dniu szczepienia bardzo często dochodzi do przemijającego wzrostu temperatury ciała średnio o 1,3°C. U poszczególnych osobników wzrost ten może osiągnąć nawet 2°C, jednakże we wszystkich przypadkach temperatura ciała wraca do normy następnego dnia.

Bardzo często w miejscu podania wystąpić może reakcja miejscowa w postaci obrzęku o średnicy do 5 cm, utrzymującego się do trzech dni. Reakcje te są przemijające i nie wymagają dalszego leczenia. Niezbyt często mogą występować po szczepieniu natychmiastowe, łagodne reakcje podobne do nadwrażliwości, powodujące przemijające objawy kliniczne takie jak wymioty.

Po wprowadzeniu produktu do obrotu bardzo rzadko zgłaszano poważne reakcje typu anafilaktycznego (wstrząs, zaleganie), które mogą być śmiertelne. Takie reakcje wymagają szybkiego zastosowania leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana z produktem Circovac i podawana prosiętom w jedno miejsce wstrzyknięcia. Należy szczepić prosięta od 3 tygodnia życia.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu, w przypadku zmieszania z produktem Circovac

Czas trwania odporności: 23 tygodnie, w przypadku zmieszania z produktem Circovac

W przypadku zmieszania z produktem Circovac, bardzo często po podaniu mogą wystąpić niewielkie i przemijające reakcje miejscowe, głównie opuchnięcie (0,5 cm - 5 cm), łagodny ból i zaczerwienienie, a w niektórych przypadkach obrzęk. Reakcje te ustępują samoistnie w ciągu maksymalnie 4 dni. Bardzo często w dniu szczepienia może wystąpić przemijający letarg, który ustępuje samoistnie w ciągu jednego dnia. Często wystąpić może wzrost temperatury rektalnej o 2,5°C, utrzymujący się zwykle krócej niż 24 godziny. Powyższe działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych.

Przed podaniem zmieszanych produktów należy zapoznać się z ulotką informacyjną Circovac.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz zmieszania z Circovac. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

Używać sterylnych igieł i strzykawek, przestrzegać zasad aseptyki.

Podawanie samego produktu Hyogen:

Podanie domięśniowe.

Świnie należy szczepić z boku szyi.

Podać jedną dawkę (2 ml) od 3 tygodnia życia.

Podawanie produktu Hyogen po zmieszaniu z produktem Circovac:

Podawanie po zmieszaniu dotyczy opakowań: 100 dawek (200 ml) produktu Hyogen i 100 dawek (50 ml szczepionki po rekonstytucji) produktu Circovac.

Prosięta od 3 tygodnia życia:

Hyogen	Circovac
100 dawek (200 ml szczepionki) w butelce 250 ml	100 dawek dla prosiąt (50 ml zawiesiny i emulsji po rekonstytucji)

Urządzenia do szczepienia powinny być używane w warunkach aseptycznych i zgodnie z instrukcją urządzenia dostarczoną przez producenta.

Przygotować Circovac energicznie wstrząsając fiolką z zawiesiną antygeny, a następnie wstrzykując jej zawartość do fiolki z emulsją zawierającą adiuwant.

Zmieszać 200 ml produktu Hyogen i 50 ml produktu Circovac i delikatnie wstrząsać do uzyskania jednnorodnej białej emulsji.

Podać jedną dawkę 2,5 ml mieszaniny poprzez wstrzyknięcie domięśniowe, w bok szyi.

Całą mieszaninę szczepionek należy zużyć natychmiast po wymieszaniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ponieważ szczepionka jest inaktywowana, badania dotyczące bezpieczeństwa produktu w przypadku przedawkowania nie są wymagane.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Świnia/Inaktywowane szczepionki bakteryjne/mykoplazma
Kod ATC vet: QI09AB13

Inaktywowana szczepionka bakteryjna, zawierająca koncentrat z całych komórek *Mycoplasma hyopneumoniae* szczep 2940. W celu stymulacji odporności, antygen ten jest włączony w adiuwant, oparty na kombinacji parafiny ciekłej lekkiej i *Escherichia coli* J5 LPS bez komórek. Produkt stymuluje rozwój czynnej odporności u świń przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*. W warunkach doświadczalnych wykazano, iż redukcja kolonizacji przez *M. hyopneumoniae* utrzymywała się 44-50 dni po szczepieniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła lekka
Sorbitanu trioleinian
Polisorbat 80
Escherichia coli J5 LPS
Tiomersal
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, oprócz Circovac.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o niskiej gęstości, o pojemności 50, 100, 200 lub 250 ml, uszczelniona gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 x 50 ml (1x25 dawek)
1 x 100 ml (1x50 dawek)
1 x 200 ml (1x100 dawek) w butelce 200 ml
1 x 200 ml (1x100 dawek) w butelce 250 ml
1 x 250 ml (1x125 dawek)
5 x 50 ml (5x25 dawek)
5 x 100 ml (5x50 dawek)

5 x 200 ml (5x100 dawek) w butelkach 200 ml
5 x 200 ml (5x100 dawek) w butelkach 250 ml
5 x 250 ml (5x125 dawek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2469/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/10/2015
Data przedłużenia pozwolenia: 21/08/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy