

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hyogen emulsione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanza attiva:*Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, ceppo 2940: min. 328 Unità Elisa**Adiuvanti:**

Paraffina liquida leggera

187 µl

Escherichia coli J5 LPS

min. 594 - max. 38000 Unità Endotossiniche

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	30,6 – 58,5 µg
Sorbitano trioleato	
Polisorbato 80	
Cloruro di sodio	
Cloruro di potassio	
Disodio fosfato diidrato	
Potassio diidrogeno fosfato	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Emulsione omogenea biancastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE**3.1 Specie di destinazione**

Suino (da ingrasso).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazionePer l'immunizzazione attiva dei suini da ingrasso a partire dalle 3 settimane di età per ridurre la comparsa e la gravità di lesioni polmonari causate da infezioni da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

I dati disponibili non sono sufficienti per escludere l'interazione di anticorpi di derivazione materna nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* con l'assorbimento del vaccino. È nota e deve essere presa in considerazione l'interazione con gli anticorpi di derivazione materna. Si consiglia di ritardare la vaccinazione in suinetti con MDA residui nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* all'età di 3 settimane.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per l'utilizzatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'iniezione/auto-iniezione accidentale può causare forte dolore e gonfiore, in particolare se iniettato in un'articolazione o dito, ed in rari casi potrebbe causare la perdita del dito interessato se non è prestata immediata assistenza medica. In caso di iniezione accidentale con questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico anche se è iniettata solo una piccola quantità e portare con sé il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo il controllo medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. Anche se è stata iniettata solo una piccola quantità, l'iniezione accidentale di questo medicinale veterinario può causare gonfiore intenso che può, per esempio, determinare necrosi ischemica e perfino la perdita di un dito. È richiesta un'attenzione IMMEDIATA di un medico chirurgo esperto e può essere necessaria una rapida incisione ed irrorazione dell'area interessata dall'iniezione, in particolare dove è coinvolta la polpa o il tendine del dito.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini (da ingrasso):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Febbre alta ¹ Gonfiore al sito di inoculo ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Reazioni di ipersensibilità ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati,	Shock anafilattico ⁴

includere le segnalazioni isolate)	
------------------------------------	--

¹ Aumento della temperatura corporea il giorno della vaccinazione (mediamente 1,3°C; in singoli suini fino a 2°C) che si risolve in un giorno.

² Gonfiore locale nel sito d'inoculo di diametro fino a 5 cm, che può permanere fino a tre giorni. Queste reazioni non necessitano di ulteriori trattamenti.

³ Dopo la vaccinazione, si possono verificare lievi ed immediate reazioni simili a fenomeni di ipersensibilità, che esitano in segni clinici transitori come vomito.

⁴ Gravi reazioni anafilattiche (shock, decubito) che possono avere esito fatale. Queste reazioni richiedono un rapido trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Circovac e somministrato a suinetti in un sito di iniezione. Vaccinare i suinetti a partire da 3 settimane di età.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione quando miscelato con Circovac.

Durata dell'immunità: 23 settimane quando miscelato con Circovac.

In caso di associazione con Circovac, dopo la somministrazione possono verificarsi molto comunemente delle lievi e temporanee reazioni locali, principalmente gonfiore (0,5 cm – 5 cm), tenue dolore e rossore oltre ad edema in alcuni casi. Queste reazioni scompaiono spontaneamente entro massimo 4 giorni. Il giorno della vaccinazione si può verificare molto comunemente letargia temporanea che scompare spontaneamente entro 1-2 giorni. Si può verificare comunemente un aumento soggettivo della temperatura rettale fino a 2,5°C che può durare meno di 24 ore. Le suddette reazioni avverse sono state osservate in studi clinici.

Dovrebbe essere consultata la bibliografia del prodotto Circovac prima della somministrazione combinata.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, eccetto quando miscelato con Circovac. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrazione intramuscolare di una dose singola da 2 ml.

Agitare bene prima dell'uso.

Utilizzare aghi e siringhe sterili, rispettare le condizioni di asepsi richieste dalla vaccinazione.

Quando Hyogen è impiegato da solo:

Vaccinare i suini sul lato del collo.

Somministrare una dose singola di 2 ml a partire dalle 3 settimane di età.

Quando Hyogen è miscelato con Circovac:

L'uso miscelato è limitato alle confezioni da 100 dosi (200 ml) di Hyogen ed alle presentazioni da 100 dosi (50 ml di vaccino ricostituito) di Circovac.

Suinetti dall'età di 3 settimane di età:

Hyogen	Circovac
100 dosi (200 ml di vaccino) in flacone da 250 ml	100 dosi per suinetti (50 ml di sospensione ricostituita + emulsione)

I dispositivi del vaccino devono essere impiegati in condizioni di asepsi ed in accordo alle istruzioni dei dispositivi fornite dal produttore.

Preparare Circovac agitando in modo vigoroso la fiala della sospensione di antigene ed iniettando il suo contenuto nella fiala dell'emulsione che contiene l'adiuvante.

Miscelare 200 ml di Hyogen e 50 ml di Circovac ed agitare delicatamente fino ad ottenere un'emulsione bianca omogenea.

Somministrare una dose da 2,5 ml del composto tramite iniezione intramuscolare a lato del collo.

Usare immediatamente l'intero composto del vaccino dopo la miscelazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Poiché il vaccino è inattivato, non sono richiesti studi che indaghino la sicurezza della somministrazione di un sovradosaggio.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempidi attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI09AB13

Il vaccino batterico inattivato contiene concentrato di cellula intera di *Mycoplasma hyopneumoniae* ceppo 2940. Questo antigene è incorporato in un adiuvante a base di una combinazione di paraffina liquida leggera e cellula libera di *Escherichia coli* J5 LPS per fornire una stimolazione dell'immunità. Il medicinale veterinario stimola lo sviluppo dell'immunità attiva nei suini nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

In condizioni sperimentali è stata dimostrata la riduzione della colonizzazione di *M. hyopneumoniae* 44-50 giorni dopo la vaccinazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto Circovac.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare refrigerato (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene a bassa densità da 50, 100, 200 o 250 ml, chiuso con tappo in gomma nitrilica, siliconato, resistente all'olio e ghiera in alluminio, in una scatola di cartone.

Confezioni:

1x50 ml (1x25 dosi)

1x100 ml (1x50 dosi)

1x200 ml ((1x100 dosi) in un flacone da 200 ml

1x200 ml (1x100 dosi) in un flacone da 250 ml

1x250 ml (1x125 dosi)

5x50 ml (5x25 dosi)

5x100 ml (5x50 dosi)

5x200 ml (5x100 dosi) in un flacone da 200 ml

5x200 ml (5x100 dosi) in un flacone da 250 ml

5x250 ml (5x125 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml (1x25 dosi)	A.I.C. 104745017
Flacone da 100 ml (1x50 dosi)	A.I.C. 104745029
Flacone da 200 ml (1x100 dosi)	A.I.C. 104745070
Flacone da 250 ml (1x100 dosi)	A.I.C. 104745094
Flacone da 250 ml (1x125 dosi)	A.I.C. 104745031
5 flaconi da 50 ml (5x25 dosi)	A.I.C. 104745043

5 flaconi da 100 ml (5x50 dosi)	A.I.C. 104745056
5 flaconi da 200 ml (5x100 dosi)	A.I.C. 104745082
5 flaconi da 250 ml (5x100 dosi)	A.I.C. 104745106
5 flaconi da 250 ml (5x125 dosi)	A.I.C. 104745068

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/06/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

12/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 1x50, 1x100, 1x200/200 ml, 1x200/250 e 1x250 ml

Astuccio confezione da 5x50, 5x100, 5x200/200, 5x200/250 ml e 5x250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hyogen emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo 2940: min. 328 unità ELISA

3. CONFEZIONI

50 ml (25 dosi)

100 ml (50 dosi)

200 ml (100 dosi) in un flacone da 200 ml

200 ml (100 dosi) in un flacone da 250 ml

250 ml (125 dosi)

5x50 ml (5x25 dosi)

5x100 ml (5x50 dosi)

5x200 ml (5x100 dosi) in un flacone da 200 ml

5x200 ml (5x100 dosi) in un flacone da 250 ml

5x250 ml (5x125 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino(da ingrasso).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

EXP { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml (1x25 dosi)	A.I.C. 104745017
Flacone da 100 ml (1x50 dosi)	A.I.C. 104745029
Flacone da 200 ml (1x100 dosi)	A.I.C. 104745070
Flacone da 250 ml (1x100 dosi)	A.I.C. 104745094
Flacone da 250 ml (1x125 dosi)	A.I.C. 104745031
5 flaconi da 50 ml (5x25 dosi)	A.I.C. 104745043
5 flaconi da 100 ml (5x50 dosi)	A.I.C. 104745056
5 flaconi da 200 ml (5x100 dosi)	A.I.C. 104745082
5 flaconi da 250 ml (5x100 dosi)	A.I.C. 104745106
5 flaconi da 250 ml (5x125 dosi)	A.I.C. 104745068

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flacone da 50 ml (1x25 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hyogen

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo 2940: min. 328 unità ELISA

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa }

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 100, 200 o 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hyogen emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo 2940: min. 328 unità ELISA

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (da ingrasso).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. { mm/aaaa }

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Hyogen emulsione iniettabile

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanza attiva:

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo 2940: min. 328 Unità Elisa

Adiuvanti:

Paraffina liquida leggera

187 µl

Escherichia coli J5 LPS

min. 594 - max. 38000 Unità Endotossiniche

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	30,6 – 58,5 µg

Emulsione omogenea biancastra.

3. Specie di destinazione

Suino (da ingrasso).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini da ingrasso a partire dalle 3 settimane di età per ridurre la comparsa e la gravità di lesioni polmonari causate da infezioni da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I dati disponibili non sono sufficienti per escludere l'interazione di anticorpi di derivazione materna nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* con l'assorbimento del vaccino. È nota e deve essere presa in considerazione l'interazione con gli anticorpi di derivazione materna. Si consiglia di ritardare la vaccinazione in suinetti con MDA residui nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* all'età di 3 settimane.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per l'utilizzatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'iniezione/auto-iniezione accidentale può causare forte dolore e gonfiore, in particolare se iniettato in un'articolazione o dito, ed in rari casi potrebbe causare la perdita del dito interessato se non è prestata immediata assistenza medica. In caso di iniezione accidentale con questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico anche se è iniettata solo una piccola quantità e portare con sé il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo il controllo medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. Anche se è stata iniettata solo una piccola quantità, l'iniezione accidentale di questo medicinale veterinario può causare gonfiore intenso che può, per esempio, determinare necrosi ischemica e perfino la perdita di un dito. È richiesta un'attenzione IMMEDIATA di un medico chirurgo esperto e può essere necessaria una rapida incisione ed irrorazione dell'area interessata dall'iniezione, in particolare dove è coinvolta la polpa o il tendine del dito.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Non pertinente

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Circovac e somministrato a suinetti in un sito di iniezione. Vaccinare i suinetti a partire da 3 settimane di età.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione quando miscelato con Circovac.

Durata dell'immunità: 23 settimane quando miscelato con Circovac.

In caso di associazione con Circovac, dopo la somministrazione possono verificarsi molto comunemente delle lievi e temporanee reazioni locali, principalmente gonfiore (0,5 cm – 5 cm), tenue dolore e rossore oltre ad edema in alcuni casi. Queste reazioni scompaiono spontaneamente entro massimo 4 giorni. Il giorno della vaccinazione si può verificare molto comunemente letargia temporanea che scompare spontaneamente entro 1-2 giorni. Si può verificare comunemente un aumento soggettivo della temperatura rettale fino a 2,5°C che può durare meno di 24 ore. Le suddette reazioni avverse sono state osservate in studi clinici.

Dovrebbe essere consultata la documentazione del prodotto Circovac prima della somministrazione combinata.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, eccetto quando miscelato con Circovac. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Poiché il vaccino è inattivato, non sono richiesti studi che indaghino la sicurezza della somministrazione di un sovradosaggio.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto Circovac.

7. Eventi avversi

Suini (da ingrasso).

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Febbre alta ¹ Gonfiore al sito di inoculo ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Reazioni di ipersensibilità ³
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Shock anafilattico ⁴

¹ Aumento della temperatura corporea il giorno della vaccinazione (mediamente 1,3°C; in singoli suini fino a 2°C) che si risolve in un giorno.

² Gonfiore locale nel sito d'inoculo di diametro fino a 5 cm, che può permanere fino a tre giorni. Queste reazioni non necessitano di ulteriori trattamenti.

³ Dopo la vaccinazione, si possono verificare lievi ed immediate reazioni simili a fenomeni di ipersensibilità, che esitano in segni clinici transitori come vomito.

⁴ Gravi reazioni anafilattiche (shock, decubito) che possono avere esito fatale. Queste reazioni richiedono un rapido trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare. Vaccinare i suini sul lato del collo. Somministrare una dose singola di 2 ml a partire dalle 3 settimane di età.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Utilizzare aghi e siringhe sterili, rispettare le condizioni di asepsi richieste dalla vaccinazione.

Quando Hyogen è impiegato da solo:

Uso intramuscolare.

Vaccinare i suini sul lato del collo.

Somministrare una dose singola di 2 ml a partire dalle 3 settimane di età.

Quando Hyogen è miscelato con Circovac:

Suinetti da 3 settimane di età:

Hyogen	Circovac
100 dosi (200 ml di vaccino) in flacone da 250 ml	100 dosi per suinetti (50 ml di sospensione ricostituita + emulsione)

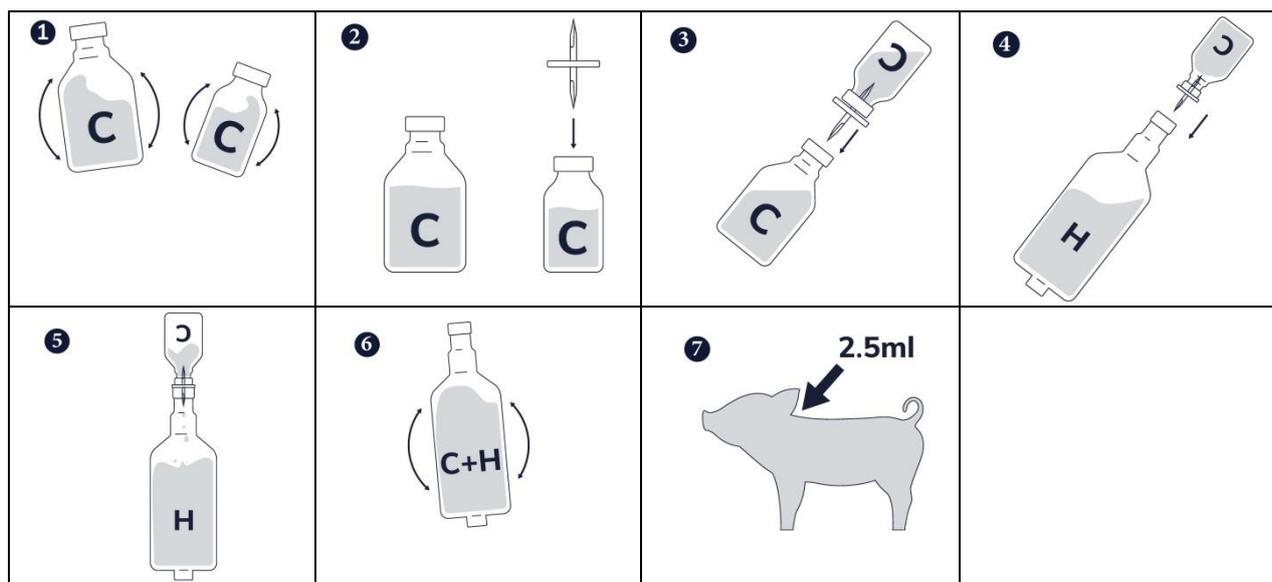
I dispositivi del vaccino devono essere impiegati in condizioni di asepsi ed in accordo alle istruzioni dei dispositivi fornite dal produttore.

Fase 1. – 3. Preparare Circovac (C) agitando in modo vigoroso la fiala della sospensione di antigene ed iniettando il suo contenuto nella fiala dell'emulsione che contiene l'adiuvante.

Fase 4—6. Miscelare 200 ml di Hyogen (H) e 50 ml di Circovac ed agitare delicatamente fino ad ottenere un'emulsione bianca omogenea.

Fase 7.- Somministrare una dose da 2,5 ml del composto tramite iniezione intramuscolare a lato del collo.

Usare immediatamente l'intero composto del vaccino dopo la miscelazione.



10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare refrigerato (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 50 ml (1x25 dosi)	A.I.C. 104745017
Flacone da 100 ml (1x50 dosi)	A.I.C. 104745029
Flacone da 200 ml (1x100 dosi)	A.I.C. 104745070
Flacone da 250 ml (1x100 dosi)	A.I.C. 104745094
Flacone da 250 ml (1x125 dosi)	A.I.C. 104745031
5 flaconi da 50 ml (5x25 dosi)	A.I.C. 104745043
5 flaconi da 100 ml (5x50 dosi)	A.I.C. 104745056
5 flaconi da 200 ml (5x100 dosi)	A.I.C. 104745082
5 flaconi da 250 ml (5x100 dosi)	A.I.C. 104745106
5 flaconi da 250 ml (5x125 dosi)	A.I.C. 104745068

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Flacone in polietilene a bassa densità da 50, 100, 200 o 250 ml, chiuso con tappo in gomma nitrilica, siliconato, resistente all'olio e ghiera in alluminio, in una scatola di cartone.

Confezioni:

1x50 ml (1x25 dosi)
1x100 ml (1x50 dosi)
1x200 ml ((1x100 dosi) in un flacone da 200 ml
1x200 ml (1x100 dosi) in un flacone da 250 ml
1x250 ml (1x125 dosi)
5x50 ml (5x25 dosi)
5x100 ml (5x50 dosi)
5x200 ml (5x100 dosi) in un flacone da 200 ml
5x200 ml (5x100 dosi) in un flacone da 250 ml
5x250 ml (5x125 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano – Italia.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest Szállás u. 5, Ungheria.

--