

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hyogen
injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, 2940 kmen: min. 5,5 EU*

Adjuvans:

Lehký tekutý parafin	187 µl
<i>Escherichia coli</i> J5 LPS	max. 38 000 jednotek endotoxinu

Pomocné látky:

Thiomersal	50 µg
------------	-------

* Průměrný titr protilátek - vyjádřený v *M. hyopneumoniae* ELISA jednotkách - získaný 28 dní po imunizaci králíků poloviční dávkou vakcíny pro prasata (1 ml).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.
Krémově bílá homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata pro výkrm

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat pro výkrm od 3 týdnů věku za účelem snížení výskytu a závažnosti plicních lézí způsobených infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 26 týdnů po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Dostupné údaje nejsou dostatečné k vyloučení interakce mateřských protilátek proti *Mycoplasma hyopneumoniae* po přijetí vakcíny. Interakce s mateřskými protilátkami jsou známy a je třeba je brát v úvahu. Doporučuje se, aby selata se zbytkovou hladinou MDA proti *Mycoplasma hyopneumoniae* ve věku 3 týdnů byla vakcinována v pozdějším věku.

4.5 Zvláštní bezpečnostní opatření pro použití

Zvláštní bezpečnostní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samo podání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Je nutná odborná a RYCHLÁ chirurgická péče a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V den vakcinace je velmi časté přechodné zvýšení tělesné teploty přibližně o 1,3 °C. U některých prasat se může teplota zvýšit o 2,0 °C, vždy se však vrátí do normálu do dalšího dne.

Lokální reakce v místě vpichu injekce ve formě otoku o průměru až 5 cm mohou být velmi časté, což může trvat po dobu tří dnů. Tyto reakce jsou přechodné povahy a nepotřebují další léčbu.

Okamžité mírné reakce podobné přecitlivělosti se mohou vyskytnout neobvykle po vakcinaci, což může mít za následek přechodné klinické příznaky, jako je zvracení.

Závažné reakce anafylaktického typu (šok, ulehnutí), které mohou být fatální, byly velmi vzácně zaznamenány ve farmakovigilančních hlášeních. Tyto reakce vyžadují rychlé provedení symptomatické léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Circovac a podávat selatům v jednom místě aplikace. Vakcinovat selata od 3 týdnů věku.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci při smíchání s vakcínou Circovac

Trvání imunity: 23 týdnů při smíchání s vakcínou Circovac.

V případě smíchání s vakcínou Circovac se po podání mohou velmi často objevit slabé a přechodné místní reakce, zejména zduření (0,5 cm - 5 cm), mírná bolest, zarudnutí a v některých případech i otok. Tyto reakce samovolně vymizí maximálně do 4 dnů. V den vakcinace se velmi často může objevit přechodná letargie, která samovolně vymizí do jednoho dne. Obvykle může dojít ke zvýšení

individuální rektální teploty až o 2,5 °C, které trvá méně než 24 hodin. Výše uvedené nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích.

Před smícháním si přečtěte příbalovou informaci k vakcíně Circovac.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě smíchání s vakcínou Circovac. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím dobře protřepat.

Použít sterilní jehly a stříkačky, aplikovat za aseptických podmínek.

Použití vakcíny Hyogen samostatně:

Intramuskulární podání.

Prasata se vakcinují na boční straně krku.

Podávat jednu dávku 2 ml vakcíny na zvíře ve věku od 3 týdnů.

Smíšené použití vakcín Hyogen a Circovac

Smíšené použití je omezeno na 100 dávek (200 ml) přípravku Hyogen a na 100 dávek (50 ml rekonstituované vakcíny) Circovac.

Selata od 3 týdnů věku:

Hyogen	Circovac
100 dávek (200 ml vakcíny) v 250 ml lahvičce	100 dávek pro selata (50 ml rekonstituované suspenze + emulze)

Aplikovat vakcínu za aseptických podmínek a v souladu s pokyny k zařízení poskytnutými výrobcem. Připravit Circovac důrazným protřepáním lahvičky suspenze antigenu a vstříknutím jejího obsahu do lahvičky s emulzí obsahující adjuvans.

Smíchat 200 ml Hyogen a 50 ml Circovac a jemně protřepat, dokud nezískáte homogenní bílou emulzi.

Podávat jednu dávku 2,5 ml vakcíny intramuskulárně, na boční straně krku.

Celou směs vakcín spotřebovat ihned po smíchání.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k tomu, že vakcína je inaktivovaná, nejsou požadovány studie bezpečnosti po předávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: prase / inaktivované bakteriální vakcíny / mycoplasma

ATC vet. kód : QI09AB13

Inaktivovaná bakteriální vakcína, obsahující celobuněčný koncentrát *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmen 2940. Tento antigen je začleněn do adjuvans, složeného z kombinace lehkého tekutého parafinu a nebuněčné *Escherichia coli* J5 LPS, s cílem poskytnout stimulaci imunity. Přípravek stimuluje u prasat rozvoj aktivní imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

V experimentálních podmínkách byla prokázána redukce kolonizace *M. hyopneumoniae* 44. až 50. den po očkování.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lehký tekutý parafin
Sorbitan trioleát
Polysorbát 80
Escherichia coli J5 LPS
Thiomersal
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravku Circovac.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 15 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyetylenová lahvička s nízkou denzitou o objemu 50, 100, 200 nebo 250 ml uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v kartónové krabici.

1x50 ml (1x25 dávek)
1x100 ml (1x50 dávek)
1x200 ml (1x100 dávek) v 200 ml lahvičce
1x200 ml (1x100 dávek) v 250 ml lahvičce
1x250 ml (1x125 dávek)
5x50 ml (5x25 dávek)
5x100 ml (5x50 dávek)
5x200 ml (5x100 dávek) v 200 ml lahvičce
5x200 ml (5x100 dávek) v 250 ml lahvičce
5x250 ml (5x125 dávek)
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o.
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

97/052/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29. 4. 2015
Datum posledního prodloužení: 24. 3. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.