

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hyogen emulsija injekcijām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

### Aktīvā viela:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms 2940: min. 328 ELISA Vienības

### Adjuvanti:

Vazelīneļļa, gaišā

187 µl

*Escherichia coli* J5 LPS

min. 594 – maks. 38000 Endotoksīna vienības

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	30,6 – 58,5 µg
Sorbitāna trioleāts	
Polisorbāts 80	
Nātrija hlorīds	
Kālija hlorīds	
Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Ūdens injekcijām	

Pelēkbalta, homogēna emulsija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma, lai samazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas radīto plaušu bojājumu rašanos un to smagumu.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nav.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pieejamie dati nav pietiekami, lai izslēgtu no mātes iegūto antivielu (MDA) pret *Mycoplasma hyopneumoniae* mijiedarbību ar vakcīnu. Mijiedarbība ar MDA ir zināma, un tā ir jāņem vērā. Sivēniem ar atlikušajām MDA, vakcināciju pret *Mycoplasma hyopneumoniae* ieteicams atlikt 3 nedēļu vecumā.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

#### Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/ 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra <sup>1</sup> Pietūkums injekcijas vietā <sup>2</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija <sup>3</sup>
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiskais šoks <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji 1,3 °C, atsevišķām cūkām līdz 2 °C) vakcinācijas dienā, kas izzūd vienas dienas laikā.

<sup>2</sup> Lokāls pietūkums injekcijas vietā līdz 5 cm diametrā, kas ilgst līdz trim dienām. Šīm reakcijām nav nepieciešama turpmāka ārstēšana.

<sup>3</sup> Tūlītējas vieglas, pastiprinātai jutībai līdzīgas reakcijas pēc vakcinācijas, kas izraisa pārejošas klīniskas pazīmes, piemēram, vemšanu.

<sup>4</sup> Nopietnas anafilaktiska tipa reakcijas (šoks, apgulšanās), kas var būt letālas. Šādām reakcijām nepieciešama tūlītēja simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav piemērojams.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Circovac un ievadīt sivēniem vienā injekcijas vietā. Vakcinēt sivēnus no 3 nedēļu vecuma.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas, lietojot maisījumā ar Circovac.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas, lietojot maisījumā ar Circovac.

Lietojot maisījumā ar Circovac, pēc ievadīšanas ļoti bieži var rasties nelielas un pārejošas lokālas reakcijas, galvenokārt pietūkums (0,5 cm - 5 cm), vieglas sāpes un apsārtums, kā arī dažos gadījumos tūska. Šīs reakcijas spontāni izzūd maksimāli 4 dienu laikā. Vakcinācijas dienā ļoti bieži var rasties pārejoša letargija, kas spontāni izzūd 1 – 2 dienu laikā. Bieži novēro individuālu rektālās temperatūras paaugstināšanos līdz 2,5 °C, kas ilgst mazāk nekā 24 stundas. Iepriekš minētās blakusparādības tika novērotas klīniskajos pētījumos.

Pirms zāļu lietošanas maisījumā, izlasīt arī Circovac lietošanas instrukciju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot, lietojot maisījumā ar Circovac. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Viena 2 ml devas intramuskulāra injekcija.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Vakcinējot izmantot sterilas šļirces un adatas, ievērot aseptikas principus.

#### **Lietojot Hyogen atsevišķi:**

Vakcinēt kakla sēnā.

Ievadīt vienu devu (2 ml) no 3 nedēļu vecuma.

#### **Lietojot Hyogen maisījumā ar Circovac:**

Lietošana maisījumā ir ierobežota līdz 100 devas (200 ml) iepakojumiem ar Hyogen un līdz 100 devu (50 ml izšķīdinātas vakcīnas) Circovac.

Sivēņiem no 3 nedēļu vecuma:

<b>Hyogen</b>	<b>Circovac</b>
100 devas (200 ml vakcīnas) 250 ml pudelē	100 devas sivēņiem (50 ml izšķīdinātas suspensijas + emulsija)

Vakcīnas ierīces izmantot aseptiskos apstākļos un saskaņā ar ražotāja sniegtajām ierīces instrukcijām. Sagatavot Circovac, enerģiski saskalinot antigēna suspensijas flakonu un injicējot tā saturu emulsijas flakonā, kas satur adjuvantu.

Samaisīt 200 ml Hyogen ar 50 ml Circovac un viegli saskalināt, līdz tiek iegūta viendabīga, balta emulsija.

Ievadīt vienu devu (2,5 ml) vakcīnu maisījuma intramuskulāras injekcijas veidā kakla sānos.

Izmantot visu vakcīnas maisījumu tūlīt pēc sajaukšanas.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Tā kā šī ir inaktivēta vakcīna, pētījumi, kas nosaka zāļu pārdozēšanas drošumu, nav nepieciešami.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATŅvet kods: QI09AB13.**

Inaktivētu baktēriju vakcīna, kas satur *Mycoplasma hyopneumoniae* celma 2940 veselu šūnu koncentrātu. Šis antigēns ir iestrādāts gaišās vazelinēļļas bāzes adjuvantā, kombinācijā ar *Escherichia coli* J5 LPS, nodrošinot ilgstošu imunitātes stimulāciju. Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos cūkām pret *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Eksperimentālos apstākļos *M. hyopneumoniae* kolonizācija tika pierādīta 44 – 50 dienas pēc vakcinācijas.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Circovac.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastē zema blīvuma polietilēna pudeles 50 ml, 100 ml, 200 ml vai 250 ml, kas noslēgtas ar silikona, eļļas izturīgu, nitrila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

1 x 50 ml (1x25 devas)

1 x 100 ml (1x50 devas)

1 x 200 ml (1x100 devas) 200 ml pudelē

1 x 200 ml (1x100 devas) 250 ml pudelē

1 x 250 ml (1x125 devas)

5 x 50 ml (5 x 25 devas)

5 x 100 ml (5x50 devas)

5 x 200 ml (5x100 devas) 200 ml pudelē

5 x 200 ml (5x100 devas) 250 ml pudelē

5 x 250 ml (1x125 devas)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Ceva Sante Animale

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/15/0017

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/04/2015

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2023

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**



## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1x50 ml, 1x100 ml, 1x200/200 ml, 1x200/250 ml, 1x250 ml, 5x50 ml, 5x100 ml, 5x200/200ml, 5x200/250ml kartona kastes

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hyogen emulsija injekcijām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms 2940: min. 328 ELISA Vienības

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml (25 devas)

100 ml (50 devas)

200 ml (100 devas) 200 ml pudelē

200 ml (100 devas) 250 ml pudelē

250 ml (125 devas)

5 x 50 ml (5x25 devas)

5 x 100 ml (5x50 devas)

5 x 200 ml (5x100 devas) 200 ml pudelē

5 x 200 ml (5x100 devas) 250 ml pudelē

5 x 250 ml (5x125 devas)

### 4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās).

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪVAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Ceva Sante Animale

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/15/0017

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**100 ml, 200 ml vai 250 ml pudele**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Hyogen emulsija injekcijām

### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms 2940: min. 328 ELISA Vienības

### **3. MĒRĶSUGAS**

Cūkas (nobarojamās).

### **4. LIETOŠANAS VEIDI**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### **5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

### **6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

### **7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

### **8. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

Ceva Sante Animale

### **9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

50 ml flakons

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Hyogen

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms 2940: min. 328 ELISA Vienības

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Hyogen emulsija injekcijām

### 2. Sastāvs

Viena deva (2 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms 2940: min. 328 ELISA Vienības

**Adjuvanti:**

Vazelīneļļa, gaišā

187 µl

*Escherichia coli* J5 LPS

min. 594 – maks. 38000 Endotoksīna vienības

**Palīgviela:**

Tiomersāls

30,6 – 58,5 µg

Pelēkbalta, homogēna emulsija.

### 3. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

### 4. Lietošanas indikācijas

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma, lai samazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas radīto plaušu bojājumu rašanos un to smagumu.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas.

### 5. Kontrindikācijas

Nav.

### 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pieejamie dati nav pietiekami, lai izslēgtu no mātes iegūto antivielu (MDA) pret *Mycoplasma hyopneumoniae* mijiedarbību ar vakcīnu. Mijiedarbība ar MDA ir zināma, un tā ir jāņem vērā. Sivēniem ar atlikušajām MDA, vakcināciju pret *Mycoplasma hyopneumoniae* ieteicams atlikt 3 nedēļu vecumā.

### Grūsnība un laktācija:

Nav piemērojams.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

### Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Circovac un ievadīt sivēniem vienā injekcijas vietā. Vakcinēt sivēnus no 3 nedēļu vecuma.

Pirms zāļu lietošanas maisījumā, izlasīt arī Circovac lietošanas instrukciju.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas, lietojot maisījumā ar Circovac.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas, lietojot maisījumā ar Circovac.

Lietojot maisījumā ar Circovac, pēc ievadīšanas ļoti bieži var rasties nelielas un pārejošas lokālas reakcijas, galvenokārt pietūkums (0,5 cm - 5 cm), vieglas sāpes un apsārtums, kā arī dažos gadījumos tūska. Šīs reakcijas spontāni izzūd maksimāli 4 dienu laikā. Vakcinācijas dienā ļoti bieži var rasties pārejoša letarģija, kas spontāni izzūd 1 – 2 dienu laikā. Bieži novēro individuālu rektālās temperatūras paaugstināšanos līdz 2,5 ° C, kas ilgst mazāk nekā 24 stundas. Iepriekš minētās blakusparādības tika novērotas klīniskajos pētījumos.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm izņemot, lietojot maisījumā ar Circovac. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanu pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### Pārdozēšana:

Tā kā šī ir inaktivēta vakcīna, pētījumi, kas nosaka zāļu pārdozēšanas drošumu, nav nepieciešami.

### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Circovac.

## 7. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/ 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra <sup>1</sup> Pietūkums injekcijas vietā <sup>2</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija <sup>3</sup>
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiskais šoks <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji 1,3 °C, atsevišķām cūkām līdz 2 °C) vakcinācijas dienā, kas izžūd vienas dienas laikā.

<sup>2</sup> Lokāls pietūkums injekcijas vietā līdz 5 cm diametrā, kas ilgst līdz trim dienām. Šīm reakcijām nav nepieciešama turpmāka ārstēšana.

<sup>3</sup> Tūlītējas vieglas, pastiprinātai jutībai līdzīgas reakcijas pēc vakcinācijas, kas izraisa pārejošas klīniskas pazīmes, piemēram, vemšanu.

<sup>4</sup> Nopietnas anafilaktiska tipa reakcijas (šoks, apgulšanās), kas var būt letālas. Šādām reakcijām nepieciešama tūlītēja simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055. Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/>.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai. Vakcinēt kakla apvidū. Ievadīt vienu devu (2 ml) no 3 nedēļu vecuma.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Vakcinējot izmantot sterilas šļirci un adatas, ievērojot aseptikas principus.

### Lietojot Hyogen atsevišķi:

Intramuskulārai lietošanai.

Vakcinēt kakla sānā.

Ievadīt vienu devu (2 ml) no 3 nedēļu vecuma.



## Lietojoj Hyogen maisījumā ar Circovac:

Lietošana maisījumā ir ierobežota līdz 100 devas (200 ml) iepakojumiem ar Hyogen un līdz 100 devu (50 ml izšķīdinātas vakcīnas) Circovac.

Sivēni no 3 nedēļu vecuma:

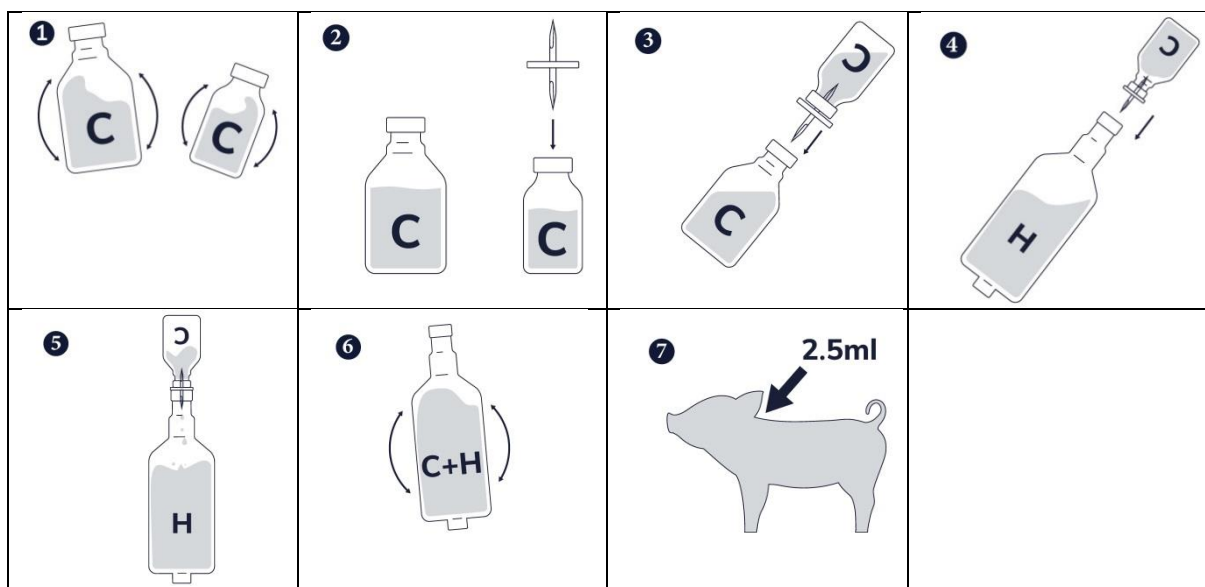
Hyogen	Circovac
100 devas (200 ml vakcīnas) 250 ml pudelē	100 devas sivēniem (50 ml izšķīdinātas suspensijas + emulsija)

Vakcīnas ierīces izmantot aseptiskos apstākļos un saskaņā ar ražotāja sniegtajām ierīces instrukcijām. Sagatavot Circovac, enerģiski saskalinot antigēna suspensijas flakonu un injicējot tā saturu emulsijas flakonā, kas satur adjuvantu.

Samaisīt 200 ml Hyogen un 50 ml Circovac un viegli saskalināt, līdz tiek iegūta viendabīga, balta emulsija.

Ievadīt vienu devu (2,5 ml) vakcīnu maisījuma intramuskulāras injekcijas veidā kakla sānos.

Izmantot visu vakcīnas maisījumu tūlīt pēc sajaukšanas.



## 10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo datumu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/DCP/15/0017

Kartona kastē zema blīvuma polietilēna pudeles 50 ml, 100 ml, 200 ml vai 250 ml, kas noslēgtas ar silikona, eļļas izturīgu, nitrila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

### Iepakojuma lielumi:

1 x 50 ml (1x25 devas)

1 x 100 ml (1x50 devas)

1 x 200 ml (1x100 devas) 200 ml pudelē

1 x 200 ml (1x100 devas) 250 ml pudelē

1 x 250 ml (1x125 devas)

5 x 50 ml (5 x 25 devas)

5 x 100 ml (5x50 devas)

5 x 200 ml (5x100 devas) 200 ml pudelē

5 x 200 ml (5x100 devas) 250 ml pudelē

5 x 250 ml (1x125 devas)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

11/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Sante Animale

10 av de La Ballastière

33500, Libourne

Francija

E-pasts: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Telefona numurs: +800 35 22 11 51

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:  
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest Szállás u. 5.  
Ungārija