

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hyogen, injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvintų 2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* mažiausiai 328 ELISA vieneto;

adjuvantas (-ai):

skystojo lengvo parafino

187 µl,

Escherichia coli J5 LPS

nuo 594 iki 38000 endotoksinų vienetų;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	30,6 – 58,5 µg
Sorbitano trioleatas	
Polisorbatas 80	
Natrio chloridas	
Kalio chloridas	
Dinatrio fosfatas dihidratas	
Kalio-divandenilio fosfatas	
Injekcinis vanduo	

Balkšva, homogeninė emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Penimos kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Penimoms kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti norint sumažinti *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltus plaučių pažeidimus.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 26 sav. po vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra pakankamai duomenų, kad atmesti motininių antikūnų nuo *Mycoplasma hyopneumoniae* sąveiką su vakcina. Žinoma sąveika su motininiais antikūnais ir tai reikėtų įvertinti. Rekomenduojama paršelių, turinčių likutinius MA nuo *Mycoplasma hyopneumoniae*, vakcinavimą pavėlinti iki 3 sav. amžiaus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba iššvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Penimos kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ¹ Patinimas injekcijos vietoje ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinis šokas ⁴

¹Vakcinavimo dieną pakyla kūno temperatūra (vidutiniškai 1,3 °C, pavienėms kiaulėms iki 2 °C), kūno temperatūra normalizuojasi kitą dieną.

²Vietinė reakcija injekcijos vietoje, pasireiškianti iki 5 cm dydžio patinimu, kuris išlieka iki 3 d. Šios reakcijos yra trumpalaikės ir nereikalauja papildomo gydymo.

³Iškart po vakcinavimo gali atsirasti lengvos, panašios į padidėjusio jautrumo, reakcijos, pasireiškiančios praeančiais klinikiniais simptomais, tokiais kaip vėmimas.

⁴Sunkios anafilaktinio tipo reakcijos (šokas, gulėjimas), kurios gali būti mirtinos. Šias reakcijas reikia skubiai gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėti pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad ši vakcina gali būti maišoma su Circovac ir švirkščiamai paršeliams kaip viena injekcija. Vakcinuoti tik paršelius nuo 3 sav. amžiaus.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo sumaišius su Circovac. Imuniteto trukmė: 23 sav., sumaišius su Circovac.

Kai maišoma su Circovac, po naudojimo labai dažnai gali pasireikšti nesunkios ir laikinos vietinės reakcijos, dažniausiai patinimas (0,5 cm – 5 cm), nedidelis skausmas ir paraudimas, bei, kai kuriais atvejais, edema. Šios reakcijos praeina savaime per daugiausia 4 d. Vakcinavimo dieną labai dažnai gali pasireikšti laikinas mieguistumas, kuris praeina savaime per 1-2 dienas. Kai kuriems individams dažnai gali pasireikšti rektinės temperatūros pakilimas iki 2,5 °C, kuris trunka mažiau nei 24 val. Šios nepalankios reakcijos buvo stebimos klinikinių tyrimų metu.

Prieš naudojant sumaišytas, reikėtų perskaityti Circovac veterinarinio vaisto aprašą.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus sumaišius su Circovac. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis vieną 2 ml dozę.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Naudoti sterilų švirkštą ir adatą, vakcinuojant laikytis aseptinių sąlygų.

Naudojant Hyogen vieną:

Vakciną kiaulėms švirkšti kaklo šone.

Vieną 2 ml vakcinės dozę reikia švirkšti paršeliams nuo 3 sav. amžiaus.

Naudojant Hyogen sumaišytą su Circovac:

Naudojimui sumaišius turi būti naudojama tik 100 dozių (200 ml) Hyogen pakuotės ir 100 dozių (50 ml atskiestos vakcinės) Circovac pakuotės.

Paršeliams nuo 3 sav. amžiaus:

Hyogen	Circovac
100 dozių (200 ml vakcinės) 250 ml buteliuke	100 dozių paršeliams (50 ml atskiestos suspensijos + emulsijos)

Vakcinavimo įranga turi būti naudojama aseptinėmis sąlygomis ir pagal vakcinavimo įrangos gamintojo instrukcijas.

Reikia paruošti Circovac antigeno suspensijos flakoną reikia smarkiai pakratant ir jo turinį sušvirksčiant į emulsijos flakoną su adjuvantu.
Sumaišyti 50 ml Circovac ir 200 ml Hyogen ir švelniai pakratyti, kol susidarys homogeniška balta emulsija.
Švirksėti vieną 2,5 ml mišinio dozę į raumenis, kaklo šone.
Visą vakciną mišinį sunaudoti nedelsiant po sumaišymo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kadangi vakcina yra inaktyvinta, tyrimų dėl saugumo perdozavus nereikia.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AB13

Inaktyvinta bakterinė vakcina, kurioje yra 2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* sveikų ląstelių koncentrato. Šis antigenas sujungtas su skystojo parafino adjuvantu ir *Escherichia coli* J5 LPS sudaro sąlygas prailgintam imuniteto stimuliavimui. Vakcina kiaulėms skatina aktyvaus imuniteto susidarymą *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Eksperimentinėmis sąlygomis *M. hyopneumoniae* kolonizacijos sumažėjimas nustatytas 44–50 dienų po vakcinavimo.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Circovac.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno buteliukai po 50, 100, 200 ar 250 ml, užkimšti silikoniniais, aliejui atspariais, nitrilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai:

1 x 50 ml (1 x 25 dozės)

1 x 100 ml (1 x 50 dozių)
1 x 200 ml (1 x 100 dozių) 200 ml buteliuke
1 x 200 ml (1 x 100 dozių) 250 ml buteliuke
1 x 250 ml (1 x 125 dozės)
5 x 50 ml (5 x 25 dozės)
5 x 100 ml (5 x 50 dozių)
5 x 200 ml (5 x 100 dozių) 200 ml buteliuke
5 x 200 ml (5 x 100 dozių) 250 ml buteliuke
5 x 250 ml (5 x 125 dozių)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2289/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-04-23

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-11-06

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 1 x 50, 1 x 100, 1 x 200/ 200, 1 x 200/ 250, 1 x 250, 5 x 50, 5 x 100, 5 x 200/
200, 5 x 200/ 250, 5 x 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hyogen, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:
inaktyvintų 2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* mažiausiai 328 ELISA vieneto

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml (25 dozės)
100 ml (50 dozių)
200 ml (100 dozių) 200 ml buteliuke
200 ml (100 dozių) 250 ml buteliuke
250 ml (125 dozės)
5 x 50 ml (5 x 25 dozės)
5 x 100 ml (5 x 50 dozių)
5 x 200 ml (5 x 100 dozių) 200 ml buteliuke
5 x 200 ml (5 x 100 dozių) 250 ml buteliuke
5 x 250 ml (5 x 125 dozės)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Penimos kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2289/001
LT/2/15/2289/002
LT/2/15/2289/003
LT/2/15/2289/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100, 200 arba 250 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hyogen, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

inaktyvintų 2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*

mažiausiai 328 ELISA vieneto

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Penimos kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hyogen

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*:

mažiausiai 328 ELISA vieneto

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Hyogen, injekcinė emulsija

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvintų 2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* mažiausiai 328 ELISA vieneto;

adjuvantas (-ai):

skystojo lengvo parafino

187 µl,

Escherichia coli J5 LPS

nuo 594 iki 38000 endotoksinų vienetų;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

tiomersalio

30,6 – 58,5 µg

Balkšva, homogeninė emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Penimos kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Penimoms kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti norint sumažinti *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltus plaučių pažeidimus.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 26 sav. po vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Nėra pakankamai duomenų, kad atmesti motininių antikūnų nuo *Mycoplasma hyopneumoniae* sąveiką su vakcina. Žinoma sąveika su motininiais antikūnais ir tai reikėtų įvertinti. Rekomenduojama paršelių, turinčių likutinius MA nuo *Mycoplasma hyopneumoniae*, vakcinavimą pavėlinti iki 3 sav. amžiaus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Netaikytina.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad ši vakcina gali būti maišoma su Circovac ir švirkščiamas paršeliams kaip viena injekcija. Vakcinuoti tik paršelius nuo 3 sav. amžiaus.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo sumaišius su Circovac. Imuniteto trukmė: 23 sav., sumaišius su Circovac.

Kai maišoma su Circovac, po naudojimo labai dažnai gali pasireikšti nesunkios ir laikinos vietinės reakcijos, dažniausiai patinimas (0,5 cm – 5 cm), nedidelis skausmas ir paraudimas, bei, kai kuriais atvejais, edema. Šios reakcijos praeina savaime per daugiausia 4 d. Vakcinavimo dieną labai dažnai gali pasireikšti laikinas mieguistumas, kuris praeina savaime per 1-2 dienas. Kai kuriems individams dažnai gali pasireikšti reikšminga temperatūros pakilimas iki 2,5 °C, kuris trunka mažiau nei 24 val. Šios nepalankios reakcijos buvo stebimos klinikinių tyrimų metu.

Prieš naudojant sumaišytas, reikėtų perskaityti Circovac veterinarinio vaisto aprašą.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus sumaišius su Circovac. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Kadangi vakcina yra inaktyvinta, tyrimų dėl saugumo perdozavus nereikia.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Circovac.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Penimos kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ¹ Patinimas injekcijos vietoje ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ³
Labai reta	Anafilaksinis šokas ⁴

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	
---	--

¹Vakcinavimo dieną pakyla kūno temperatūra (vidutiniškai 1,3 °C, pavienėms kiaulėms iki 2 °C), kūno temperatūra normalizuojasi kitą dieną.

²Vietinė reakcija injekcijos vietoje, pasireiškianti iki 5 cm dydžio patinimu, kuris išlieka iki 3 d. Šios reakcijos yra trumpalaikės ir nereikalauja papildomo gydymo.

³Iškart po vakcinavimo gali atsirasti lengvos, panašios į padidėjusio jautrumo, reakcijos, pasireiškiančios praeinančiais klinikiniais simptomais, tokiais kaip vėmimas.

⁴Sunkios anafilaktinio tipo reakcijos (šokas, gulėjimas), kurios gali būti mirtinos. Šias reakcijas reikia skubiai gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmyt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis. Vakciną kiaulėms švirkšti kaklo šone. Vieną 2 ml vakcinos dozę reikia švirkšti paršeliams nuo 3 sav. amžiaus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant gerai suplakti.

Naudoti sterilų švirkštą ir adatą, vakcinuojant laikytis aseptinių sąlygų.

Naudojant Hyogen vieną:

Vakciną kiaulėms švirkšti kaklo šone.

Vieną 2 ml vakcinos dozę reikia švirkšti paršeliams nuo 3 sav. amžiaus.

Naudojant Hyogen sumaišytą su Circovac:

Naudojimui sumaišius turi būti naudojama tik 100 dozių (200 ml) Hyogen pakuotės ir 100 dozių (50 ml atskiestos vakcinos) Circovac pakuotės.

Paršeliams nuo 3 sav. amžiaus:

Hyogen	Circovac
100 dozių (200 ml vakcinos) 250 ml buteliuke	100 dozių paršeliams (50 ml atskiestos suspensijos + emulsijos)

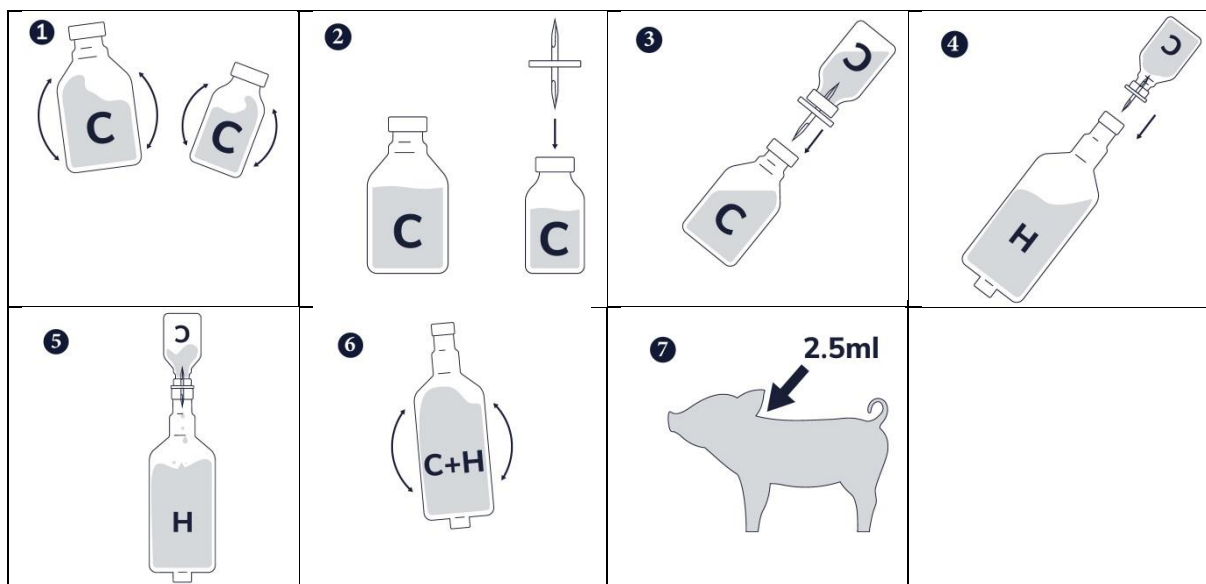
Vakcinavimo įranga turi būti naudojama aseptinėmis sąlygomis ir pagal vakcinavimo įrangos gamintojo instrukcijas.

Reikia paruošti Circovac antigeno suspensijos flakoną reikia smarkiai pakratant ir jo turinį sušvirkščiant į emulsijos flakoną su adjuvantu.

Sumaišyti 50 ml Circovac ir 200 ml Hyogen ir švelniai pakratyti, kol susidarys homogeniška balta emulsija.

Švirkšti vieną 2,5 ml mišinio dozę į raumenis, kaklo šone.

Visą vakcinos mišinį sunaudoti nedelsiant po sumaišymo.



10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: LT/2/15/2289/001-004

Mažo tankio polietileno buteliukai po 50, 100, 200 ar 250 ml, užkimšti silikoniniais, aliejui atspariais, nitrilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

1 x 50 ml (1 x 25 dozės)
1 x 100 ml (1 x 50 dozių)
1 x 200 ml (1 x 100 dozių) 200 ml buteliuke
1 x 200 ml (1 x 100 dozių) 250 ml buteliuke
1 x 250 ml (1 x 125 dozės)
5 x 50 ml (5 x 25 dozės)
5 x 100 ml (5 x 50 dozių)
5 x 200 ml (5 x 100 dozių) 200 ml buteliuke
5 x 200 ml (5 x 100 dozių) 250 ml buteliuke
5 x 250 ml (5 x 125 dozių)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-11-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Tel: +800 35 22 11 51

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva-Phylaxia Co Ltd.
1107 Budapest Szallás u. 5
VENGRIJA

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.