

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Hyogen emulziós injekció sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 törzs: legalább 5,5 EU*

Adjuváns:

Könnyű folyékony paraffin

187 µl

Escherichia coli J5 LPS

legfeljebb 38000 endotoxin egység

Segédanyagok:

Tiomerzál

50 µg

* A vakcina fél adagjával (1 ml) immunizált nyulakon az oltás után 28 nappal meghatározott ellenanyag-titer átlaga - *M. hyopneumoniae* ELISA egységben (EU) kifejezve.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Törtfehér színű, homogén emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés (hízósertés).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hízósertések aktív immunizálására háromhetes kortól a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzéssel összefüggő tüdőelváltozások előfordulásának és súlyosságának csökkentése céljából.

Immunitás kezdete: a vakcinázás után 3 héttel.

Immunitástartósság: a vakcinázás után 26 hét.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A rendelkezésre álló adatok nem elegendőek a *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni maternális ellenanyagok (MDA) és a vakcinázás közötti kölcsönhatás kizárásához. A maternális ellenanyagokkal való kölcsönhatás ismert, és ezt figyelembe kell venni az alkalmazáskor. A *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni maradék MDA-val rendelkező malacok esetében javasolt a vakcinázás elhalasztása háromhetes korig.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatta a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatta a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltáráására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon gyakran átmeneti testhőmérséklet-emelkedés tapasztalható a vakcinázás napján. Ez átlagosan 1,3°C, egyes egyedekben 2°C is lehet, de másnapra minden esetben normalizálódik az állatok testhőmérséklete.

Az injekció beadásának helyén nagyon gyakran helyi reakció, akár 5 cm átmérőjű duzzanat alakul ki, ami három napig fennmaradhat. Ezek a reakciók átmeneti jellegűek, kezelés nélkül megszűnnek.

Nem gyakori mellékhatásként közvetlenül az injekció beadását követően túlérzékenységi reakciónak tűnő, átmeneti, enyhe klinikai tünetek, például hányás, jelentkezhetnek. Ezek a klinikai tünetek kezelés nélkül megszűnnek.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során, nagyon ritkán súlyos anafilaxiaszerű reakciókról (sokk, elfekvés) számoltak be, amelyek elhulláshoz is vezethetnek. Az ilyen reakciók azonnali tüneti kezelést igényelnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és a malacokban együtt (egy beadási helyen) alkalmazható a Circovac készítménnyel. A malacok három hetes kortól vakcinázhatók.

Az immunitás kezdete: 3 hét a vakcinázás után, ha Circovac-kal kevert a vakcina.

Az immunitástartósság: 23 hét, ha Circovac-kal kevert a vakcina.

Nagyon gyakran enyhe és átmeneti helyi reakciók léphetnek fel a Circovac-kal kevert vakcina alkalmazása után, főként duzzanat (0,5 cm - 5 cm), enyhe fájdalom és bőrpír, valamint egyes esetekben ödéma. Ezek a reakciók spontán, többnyire 4 napon belül megszűnnek. Nagyon gyakran, a vakcinázás napján átmeneti letargia előfordulhat, amely egy napon belül spontán megszűnik. Előfordulhat az egyedi rektális hőmérséklet akár 2,5°C-os emelkedése is, amely általában kevesebb, mint 24 órán át tart. A fenti mellékhatásokat klinikai vizsgálatok során figyelték meg.

A kevert alkalmazás előtt olvassa el a Circovac használati utasítását.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a Circovac-kal kevert alkalmazást. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

Steril tűt és fecskendőt kell használni, betartva az aszeptikus vakcinázás feltételeit.

Amikor önmagában alkalmazzák a Hyogen-t:

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Állatonként 2 ml egyszeri adag a nyaktájékon beoltva, háromhetes kortól.

Amikor Circovac-kal keverve alkalmazzák a Hyogen-t:

A kevert alkalmazás a Hyogen 100 adagos (200 ml) kiszerezésére és a Circovac 100 adagos kiszerezésére (50 ml bekevert vakcina) korlátozódik.

Malacok 3 hetes kortól:

Hyogen	Circovac
100 adag (200 ml vakcina) 250 ml-es tartályban	100 adag malacoknak (50 ml bekevert szuszpenzió + emulzió)

A vakcinázáshoz használandó eszközöket aszeptikus körülmények között és az eszköz gyártója által biztosított használati útmutatónak megfelelően kell alkalmazni.

A Circovac előkészítése: erőteljesen fel kell rázni az antigén-szuszenziót tartalmazó üveget és annak tartalmát be kell fecskendezni az adjuvánst tartalmazó emulzió tartályába.

Az 50 ml Circovac vakcinát hozzá kell adni a 200 ml Hyogen vakcinához, és finom rázogató mellett addig kell keverni, amíg egy homogén, fehér színű emulziót kapunk.

A vakcina-keverék egy (2,5 ml-es) adagját intramuszkuláris injekcióként kell beadni a nyak oldalán.

Az összekeverés után a vakcinakeverék teljes mennyisége azonnal felhasználandó.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Inaktivált vakcinák esetében nem előírt a túladagolás melletti ártalmatlanság vizsgálata.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Sertés / inaktivált baktériumvakcina / mycoplasma.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB13

Inaktivált baktériumvakcina, a *Mycoplasma hyopneumoniae* '2940' törzs teljessejt-koncentrátumát tartalmazza. Az immunhatás segítése érdekében az antigént egy - könnyű, folyékony paraffin és sejtmentes *Escherichia coli* J5 LPS

(lipopoliszacharid) kombinációját tartalmazó - adjuvánsba keverik be. A készítmény a *Mycoplasma hyopneumoniae* ellen aktív immunitást vált ki sertésben.

Kísérleti körülmények között a vakcinázást követő 44-50 napig bizonyították, hogy csökkent a *M. hyopneumoniae* kolonizációja a légutakban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Könnyű folyékony paraffin,

Szorbitán-trioleát

Poliszorbát 80

Escherichia coli J5 LPS

Tiomerzál

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Dinátrium-hidrogén-foszfát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Circovac vakcinával.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 15 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 órán belül.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C - 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml-, 100 ml-, 200 ml- vagy 250 ml-es műanyag (LDPE) flakon gumidugóval és alumínium-kupakkal lezárva, kartondobozban.

Kiszerezési egységek:

1 x 50 ml (1 x 25 adag),

1 x 100 ml (1 x 50 adag),

1 x 200 ml (1 x 100 adag) 200 ml-es flakonban,

1 x 200 ml (1 x 100 adag) 250 ml-es flakonban,

1 x 250 ml (1 x 125 adag),

5 x 50 ml (5 x 25 adag),

5 x 100 ml (5 x 50 adag),

5 x 200 ml (5 x 100 adag) 200 ml-es flakonban,

5 x 200 ml (5 x 100 adag) 250 ml-es flakonban,

5 x 250 ml (5 x 125 adag).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Magyarország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3651/1/15 NÉBIH ÁTI (50 ml)
3651/2/15 NÉBIH ÁTI (100 ml)
3651/3/15 NÉBIH ÁTI (250 ml)
3651/4/15 NÉBIH ÁTI (200 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. május 29.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2020. május 8.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. november 3.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.