

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hyogen J5 emulsie voor injectie

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per dosis van 2 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam 2940:..... min. 328 Elisa eenheden

**Adjuvantia:**

Licht vloeibare paraffine 187 µl  
*Escherichia coli* J5 LPS min. 594 - max. 38.000 Endotoxine eenheden

**Hulpstoffen:**

| <b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b> | <b>Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thiomersal                                                               | 30,6 – 58,5 µg                                                                                                         |
| Sorbitantriolaat                                                         |                                                                                                                        |
| Polysorbaat 80                                                           |                                                                                                                        |
| Natriumchloride                                                          |                                                                                                                        |
| Kaliumchloride                                                           |                                                                                                                        |
| Dinatriumfosfaat dihydraat                                               |                                                                                                                        |
| Kaliumdiwaterstof fosfaat                                                |                                                                                                                        |
| Water voor injecties                                                     |                                                                                                                        |

Gebroken witte, homogene emulsie.

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

Varken (vleesvarkens).

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Voor de actieve immunisatie van vleesvarkens vanaf een leeftijd van 3 weken, ter vermindering van het optreden en de ernst van longletsels veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie.

**3.3 Contra-indicaties**

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De beschikbare gegevens zijn niet voldoende om de interactie van maternale antilichamen tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* met de opname van het vaccin uit te sluiten. Interactie met de maternale antilichamen is bekend en moet in overweging worden genomen. Het wordt aanbevolen om de vaccinatie bij biggen met resterend MDA tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* op de leeftijd van 3 weken uit te stellen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Varken (vleesvarkens)

|                                                                                     |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren):                                        | Verhoogde temperatuur <sup>1</sup><br>Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup> |
| Soms<br>(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):                                  | Overgevoelheidsreactie <sup>3</sup>                                              |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Anafylactische shock <sup>4</sup>                                                |

<sup>1</sup> Verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 1,3 °C, bij individuele varkens tot 2 °C) op de dag van vaccinatie, die binnen één dag verdwijnt.

<sup>2</sup> Een lokale zwelling op de injectieplaats met een diameter tot 5 cm, die drie dagen kan duren. Deze reacties behoeven geen verdere behandeling.

<sup>3</sup> Milde overgevoeligheidsachtige reacties onmiddellijk na vaccinatie, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken.

<sup>4</sup> Ernstige anafylactische reacties (shock, omvallen) die fataal kunnen zijn. Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Circovac en op één injectieplaats kan worden toegediend aan biggen. Vaccineer biggen vanaf een leeftijd van 3 weken.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie indien gemengd met Circovac.

Duur van de immuniteit: 23 weken indien gemengd met Circovac.

In geval van vermenging met Circovac kunnen zeer vaak lichte en voorbijgaande lokale reacties optreden na toediening, voornamelijk zwelling (0,5 cm - 5 cm), lichte pijn en roodheid en in sommige gevallen oedeem. Deze reacties verdwijnen spontaan binnen maximaal 4 dagen. Op de dag van vaccinatie kan zeer vaak voorbijgaande lethargie optreden, die binnen 1-2 dagen spontaan verdwijnt. Een stijging van de individuele rectale temperatuur tot 2,5°C kan vaak optreden, die minder dan 24 uur aanhoudt. De bovenstaande bijwerkingen werden waargenomen in klinische onderzoeken.

De productliteratuur van Circovac moet vóór gemengde toediening worden geraadpleegd.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve wanneer gemengd met Circovac. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intramusculaire injectie van één dosis van 2 ml.

Goed schudden voor gebruik.

Gebruik een steriele spuit en naald, respecteer de aseptische voorwaarden van vaccinatie.

#### **Wanneer enkel Hyogen J5 wordt gebruikt:**

Vaccineer de varkens aan de zijkant van de nek.

Dien een dosis van 2 ml toe vanaf de leeftijd van 3 weken.

**Wanneer Hyogen J5 wordt gemengd met Circovac:**

Het gemengde gebruik is beperkt tot de 100 doses (200 ml) presentaties van Hyogen J5 en tot de 100 doses presentaties (50 ml gereconstitueerd vaccin) van Circovac.

Biggen vanaf een leeftijd van 3 weken:

| Hyogen J5                                        | Circovac                                                            |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 100 doses (200 ml vaccin) in een fles van 250 ml | 100 doses voor biggen (50 ml gereconstitueerde suspensie + emulsie) |

Vaccinhulpmiddelen moeten worden gebruikt onder aseptische omstandigheden en in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Bereid Circovac voor door de flacon met antigeen suspensie krachtig te schudden en de inhoud ervan in de flacon met emulsie die het adjuvans bevat te injecteren.

Meng 200 ml Hyogen J5 en 50 ml Circovac en schud voorzichtig tot een homogene witte emulsie is verkregen.

Dien één dosis van 2,5 ml van het mengsel toe via intramusculaire injectie, in de zijkant van de nek. Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na het mengen.

**3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Aangezien het vaccin geïnactiveerd is, zijn studies die de veiligheid onderzoeken van toediening van een overdosis niet vereist.

**3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

**3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

**4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS****4.1 ATCvet-code: QI09AB13**

Geïnactiveerd bacterieel vaccin dat volledig celconcentraat van *Mycoplasma hyopneumoniae* stam 2940 bevat.

Dit antigeen is opgenomen in een adjuvans op basis van een combinatie van licht vloeibare paraffine en niet-celgebonden *E. coli* J5 LPS, teneinde een activering van de immuniteit te geven. Het diergeneesmiddel stimuleert bij varkens de ontwikkeling van een actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Onder experimentele omstandigheden werd 44-50 dagen na vaccinatie een vermindering van *M. hyopneumoniae* kolonisatie gedemonstreerd.

**5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Circovac.

**5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Lage dichtheid polyethyleen fles van 50, 100, 200 of 250 ml, afgesloten met een siliconen, oliebestendige nitril rubberen stop en aluminium felscapsule, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 x 50 ml (1 x 25 doses)  
1 x 100 ml (1 x 50 doses)  
1 x 200 ml (1 x 100 doses) in 200 ml fles  
1 x 200 ml (1 x 100 doses) in 250 ml fles  
1 x 250 ml (1 x 125 doses)  
5 x 50 ml (5 x 25 doses)  
5 x 100 ml (5 x 50 doses)  
5 x 200 ml (5 x 100 doses) in 200 ml fles  
5 x 200 ml (5 x 100 doses) in 250 ml fles  
5 x 250 ml (5 x 125 doses)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale NV

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V474524

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 05/06/2015

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

01/02/2024

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).