

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hyogen, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų 2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* mažiausiai 5,5 EV*;

adjuvanto (-ų):

skystojo lengvo parafino 187 µl,
Escherichia coli J5 LPS daugiausia 38000 endotoksinų
vienetų;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

tiomersalio 50 µg.

* Vidutinis antikūnų titras, išreikštas *Mycoplasma hyopneumoniae* ELISA vienetais, gautas praėjus 28 dienoms po triušių imunizacijos puse dozės vakcinos, skirtos kiaulėms (1 ml).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Balkšva, homogeninė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Penimos kiaulės.

4.2. 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.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti galima 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.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytina.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Naudotojui

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

Atsitiktinai įšvirktus 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. Sušvirktus 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.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vakcinavimo dieną labai dažnai pasireiškia laikinas apie 1,3 °C kūno temperatūros padidėjimas. Pavienėms kiaulėms kūno temperatūra gali pakilti 2 °C, tačiau visais atvejais kūno temperatūra normalizuojasi kitą dieną.

Labai dažnai gali atsirasti vietinė reakcija injekcijos vietoje, pasireiškianti iki 5 cm dydžio patinimu, kuris išlieka iki 3 d. Šios reakcijos yra trumpalaikės ir nereikalauja papildomo gydymo.

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

Labai retai poregistracinio stebėjimo metu buvo nustatytos sunkios anafilaktinio tipo reakcijos (šokas, gulėjimas), kurios gali būti mirtinos. Šias reakcijas reikia skubiai gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad ši vakcina gali būti maišoma su Circovac ir švirškčiama 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 vieną dieną. 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.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant gerai suplakti.

Naudoti sterilų švirškštą ir adatą, vakcinuojant laikytis aseptinių sąlygų.

Naudojant Hyogen vieną:

Švirškšti į raumenis.

Vakciną kiaulėms švirškšti kaklo šone.

Vieną 2 ml vakcinės dozę reikia švirškšti 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 sušvirškčiant į emulsijos flakoną su adjuvantu.

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

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

Visą vakcinės mišinį sunaudoti nedelsiant po sumaišymo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kadangi vakcina yra inaktyvinta, tyrimų dėl saugumo perdozavus nereikia.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos bakterinės vakcinos kiaulėms nuo mikoplazmų.
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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Skystasis lengvas parafinas,
sorbitano trioleatas,
polisorbato 80,
Escherichia coli J5 LPS,
tiomeralis,
natrio chloridas,
kalio chloridas,
dinatrio fosfatas dihidratas,
kalio-divandenilio fosfatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus Circovac.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 15 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno buteliukai po 50, 100, 200 ar 250 ml, užkimšti guminiiais 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.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2289/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-04-23
Perregistravimo data 2020-08-17

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-12-20

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS 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
100, 200 arba 250 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hyogen, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje (2 ml) yra:
inaktyvintų 2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* mažiausiai 5,5 ELISA vieneto,
aliejinio adjuvanto,
tiomersalio 50 µg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. 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)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Penimos kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis išvirkštimas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2289/001 (1 x 50 ml, 5 x 50 ml)
LT/2/15/2289/002 (1 x 100 ml, 5 x 100 ml)
LT/2/15/2289/003 (1 x 250 ml, 5 x 250 ml)
LT/2/15/2289/004 (1 x 200 ml, 5 x 200 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hyogen, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* 5,5 ELISA vieneto/dozėje.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Hyogen, injekcinė emulsija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hyogen, injekcinė emulsija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų 2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* mažiausiai 5,5 EV*;

adjuvantų:

skystojo lengvo parafino
Escherichia coli J5 LPS
vienetų;

187 µl,
daugiausia 38000 endotoksinų

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

tiomersalio

50 µg.

* Vidutinis antikūnų titras, išreikštas *Mycoplasma hyopneumoniae* ELISA vienetais, gautais praėjus 28 dienoms po triušių imunizacijos puse dozės vakcinos, skirtos kiaulėms (1 ml).

Balkšva, homogeninė emulsija.

4. INDIKACIJA (-OS)

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. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinacijos dieną dažnai pasireiškia laikinas apie 1,3 °C kūno temperatūros padidėjimas. Pavienėms kiaulėms kūno temperatūra gali pakilti 2 °C, tačiau visais atvejais kūno temperatūra normalizuojasi kitą dieną.

Labai dažnai gali atsirasti vietinė reakcija injekcijos vietoje, pasireiškianti iki 5 cm dydžio patinimu, kuris išlieka iki 3 d. Šios reakcijos yra trumpalaikės ir nereikalauja papildomo gydymo.

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

Labai retai poregistracinio stebėjimo metu buvo nustatytos sunkios anafilaktinio tipo reakcijos (šokas, gulėjimas), kurios gali būti mirtinos. Šias reakcijas reikia skubiai gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Penimos kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkti į raumenis. Vakciną kiaulėms švirkti kaklo šone. Vieną 2 ml vakciną reikia švirkti paršeliams nuo 3 sav. amžiaus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant gerai suplakti.

Vakcinuojant naudoti sterilų švirktą ir adatą, laikytis aseptinių sąlygų.

Naudojant Hyogen sumaišytą su Circovac:

Paršeliams nuo 3 sav. amžiaus:

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

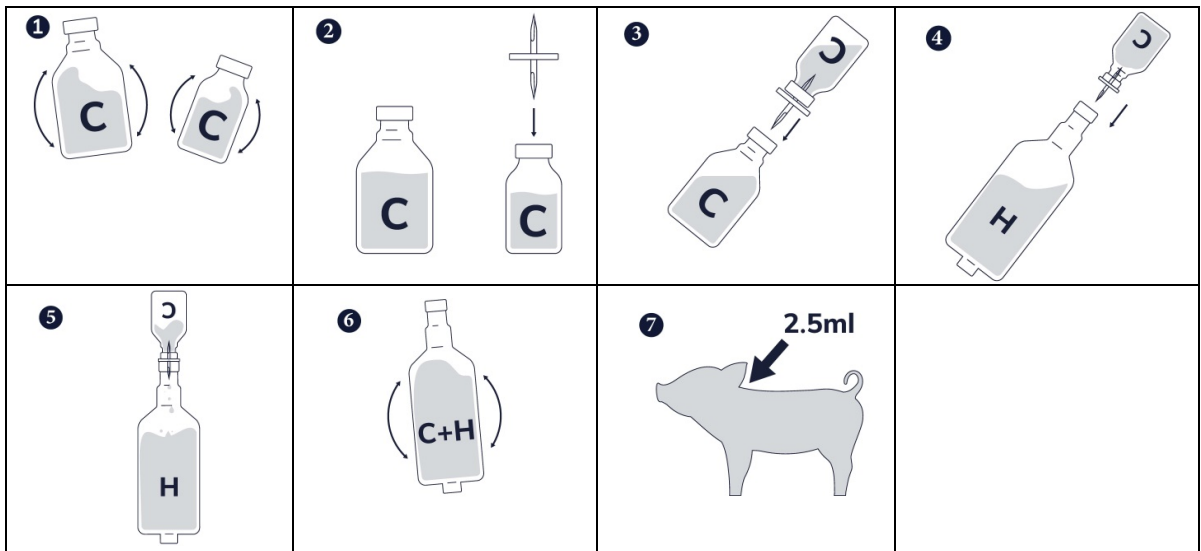
Vakcinavimo įranga turi būti naudojama aseptinėmis sąlygomis ir pagal vakcinavimo įrangos gamintojo instrukcijas.

1–3 žingsniai. Reikia paruošti Circovac (C) antigeno suspensijos flakoną reikia smarkiai pakratant ir jo turinį sušvirksčiant į emulsijos flakoną su adjuvantu.

4–6 žingsniai. Sumaišyti 200 ml Hyogen (H) ir 50 ml Circovac ir švelniai pakratyti, kol susidarys homogeniška balta emulsija.

7 žingsnis. Švirkti vieną 2,5 ml mišinio dozę į raumenis, kaklo šone.

Visą vakciną 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 buteliuko ir kartoninės dėžutės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti galima 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.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, 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 įšvirkštus 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 švirkščiamam paršeliams kaip viena injekcija. Vakcinuoti tik paršelius nuo 3 sav. amžiaus.

Prieš naudojant sumaišytas, reikėtų perskaityti Circovac veterinarinio vaisto aprašą.

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 vieną dieną. 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.

Nėra duomenų apie šios vakcinacijos 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 (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kadangi vakcina yra inaktyvuota, tyrimų dėl saugumo perdozavus nereikia.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Circovac.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-12-20

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Imunologinės savybės

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.

Polietileniniai buteliukai po 50, 100, 200 ir 250 ml.

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.