

GEBRAUCHSINFORMATION
Hyogen
Emulsion zur Injektion für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf

AT: CEVA SANTE ANIMALE,
10 avenue de La Ballastière,
F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hyogen
Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff(e):

Mycoplasma hyopneumoniae Stamm 2940, inaktiviert: min. 5,5 EU *

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	187 µl
<i>Escherichia coli</i> J5 LPS	max. 38000 Endotoxineinheiten

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	50 µg
------------	-------

* Mittlerer Antikörpertiter (*M. hyopneumoniae* ELISA Einheiten), der 28 Tage nach Immunisierung von Kaninchen mit der halben Impfdosis für Schweine (1 ml) erreicht wird.

Grauweiße, homogene Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Mastschweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Verringerung des Auftretens und des Schweregrades von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender mittlerer Anstieg der Körpertemperatur um etwa 1,3 °C tritt am Tag der Impfung sehr häufig auf. Bei einzelnen Schweinen kann dieser Anstieg bis zu 2,0 °C erreichen, alle Tiere weisen am nächsten Tag jedoch wieder normale Werte auf.

Eine lokale Reaktion an der Injektionsstelle in Form einer Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm kann sehr häufig auftreten und bis zu drei Tage anhalten. Diese Reaktionen sind vorübergehender Natur und erfordern keine weitere Behandlung.

Geringgradige hypersensibilitätsartige Sofortreaktionen können gelegentlich nach der Impfung auftreten und zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Erbrechen führen.

Erfahrungen nach Markteinführung: Schwere anaphylaktische Reaktionen (Schock, Festliegen), mit möglicherweise tödlichem Ausgang, können in sehr seltenen Fällen auftreten. Diese Reaktionen erfordern eine sofortige symptomatische Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (zur Mast).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung im seitlichen Nackenbereich. Einmalig eine Dosis von 2 ml ab einem Alter von 3 Wochen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Sterile Spritzen und Kanülen verwenden, aseptische Impfbedingungen einhalten.

Bei Anwendung von Hyogen mit Circovac gemischt:

Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen:

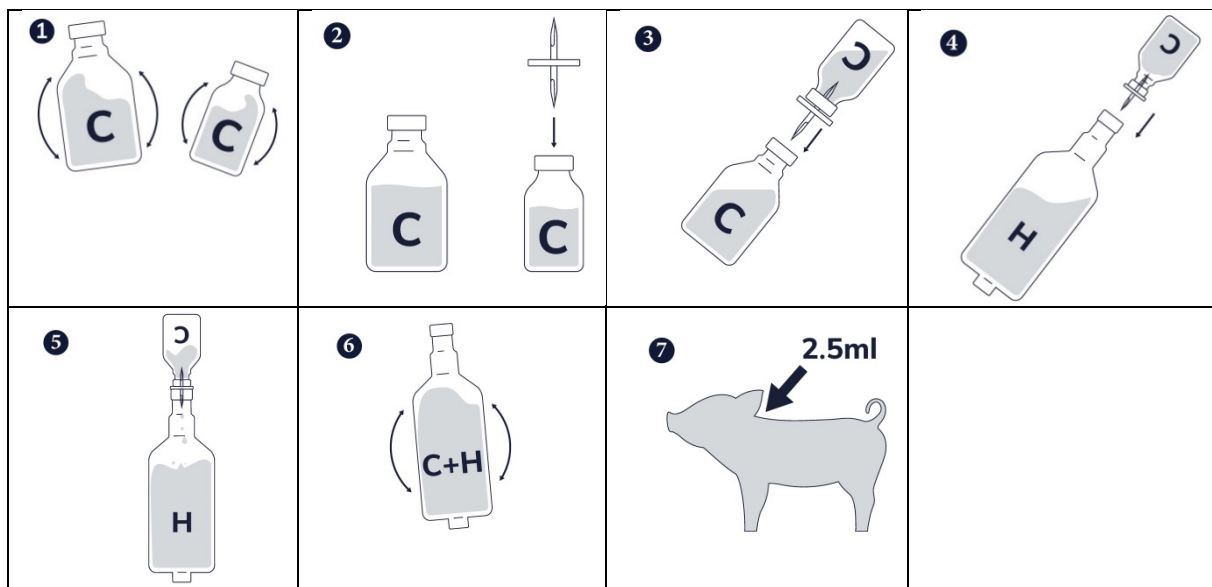
Hyogen	Circovac
100 Dosen (200 ml Impfstoff) in 250 ml-Flaschen	100 Dosen für Ferkel (50 ml aufbereiteter Impfstoff)

Impfinstrumente sollten unter aseptischen Bedingungen und in Übereinstimmung mit den Geräteanweisungen des Herstellers angewendet werden.

Schritt 1-3: Bereiten Sie Circovac (C) durch kräftiges Schütteln der Flasche mit der Antigen-Suspension vor und überführen Sie den Inhalt in das Behältnis mit der Emulsion, die das Adjuvans enthält.

Schritt 4-6: Mischen Sie nun die 200 ml Hyogen (H) mit 50 ml Circovac und schütteln Sie leicht, bis eine homogene weiße Emulsion entsteht.

Schritt 7: Verabreichen Sie eine 2,5 ml Dosis des Gemisches durch intramuskuläre Injektion in den seitlichen Nacken. Die gesamte Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischvorgang zu verbrauchen.



10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um Wechselwirkungen zwischen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und dem Impfstoff auszuschließen. Wechselwirkungen mit maternalen Antikörpern sind bekannt und sollten bei der Wahl des Impfzeitpunktes in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen, die Impfung bei Ferkeln mit residualen maternalen Antikörpern

gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* im Alter von 3 Wochen auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben..

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff Circovac gemischt und an Ferkel ab einem Lebensalter von 3 Wochen an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann.

Vor der gemischten Anwendung beider Impfstoffe ist die Produktliteratur von Circovac zu Rate zu ziehen.

Beginn der Immunität: Bei Mischen mit Circovac 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: Bei Mischen mit Circovac: 23 Wochen

Im Falle des Mischens mit Circovac treten sehr häufig nach der Applikation leichte und vorübergehende Lokalreaktionen auf, die sich hauptsächlich durch Schwellungen (0,5-5 cm), leichten Schmerzen, Rötungen und in einigen Fällen auch durch Ödeme äußern. Diese Reaktionen klingen spontan innerhalb von maximal 4 Tagen ab. Sehr häufig tritt eine vorübergehende Lethargie am Tag der Impfung auf, geht jedoch spontan innerhalb eines Tages wieder zurück. Häufig kommt es zu einer Erhöhung der individuellen Rektaltemperatur um bis zu 2,5°C. Diese hält weniger als 24 Stunden an. Die zuvor beschriebenen Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Circovac vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Da es sich um einen inaktivierten Impfstoff handelt, sind Studien zur Untersuchung der Unschädlichkeit einer Überdosierung nicht erforderlich.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Circovac.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2021

15. WEITERE ANGABEN

Immunologische Eigenschaften:

Inaktivierter bakterieller Impfstoff mit einem Ganzzellkonzentrat von *Mycoplasma hyopneumoniae* Stamm 2940. Zur Stimulation der Immunitätsausbildung ist dieses Antigen in ein Adjuvans inkorporiert, das auf einer Kombination von dünnflüssigem Paraffin und zellfreien *Escherichia coli* J5 LPS basiert. Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Unter experimentellen Bedingungen wurde eine Reduzierung der Kolonisierung von *M. hyopneumoniae* 44 - 50 Tage nach Impfung gezeigt.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11714.01.1

AT: Z. Nr.: 836202

50, 100, 200 oder 250 ml-Flaschen aus Polyethylen (LDPE) in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

1x50 ml (1x25 Dosen),

1x100 ml (1x50 Dosen),

1x200 ml (1x100 Dosen) in einer Flasche mit einem Nennvolumen von 200 ml,

1x200 ml (1x100 Dosen) in einer Flasche mit einem Nennvolumen von 250 ml,

1x250 ml (1x 125 Dosen),

5x50 ml (5x25 Dosen),

5x100 ml (5x50 Dosen),

5x200 ml (5x100 Dosen) in Flaschen mit einem Nennvolumen von 200 ml,

5x200 ml (5x100 Dosen) in Flaschen mit einem Nennvolumen von 250 ml,

5x250 ml (5x125 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig