



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Hyogen

emulsie injectabilă pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanța activă:

Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940,min. 5.5 U.E.*

Adjuvanți:

Ulei de parafină187 μ l

Escherichia coli J5 LPS.....max. 38 000 Unități endotoxină

Excipient:

Tiomersal.....50 μ g

*Titru de anticorpi de *M. Hyopneumoniae*, exprimat în unități ELISA, obținut după 28 zile de la imunizarea iepurilor cu jumătate din doza de vaccin pentru porci (1 ml).

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogenă, aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

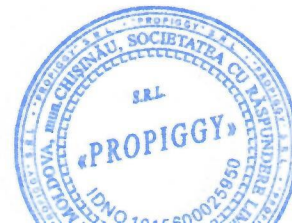
Porci la îngrășat.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Pentru imunizarea activă a porcilor din îngrășătorii începând de la vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce apariția și severitatea leziunilor pulmonare cauzate de infecțiile cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Instalarea imunității se realizează la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 26 săptămâni după vaccinare.





4.3 Contraindicații:

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Datele disponibile nu sunt suficiente pentru a exclude interacțiunea anticorpilor maternali (MDA) cu absorbția vaccinului. Interacțiunea cu anticorpii maternali este cunoscută și trebuie luată în considerare. Se recomandă amânarea vaccinării la purceii cu MDA reziduali la vârsta de 3 săptămâni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

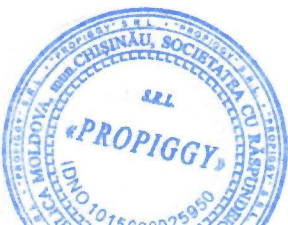
În cazul injectării accidentale, cereți imediat sfatul medicului arătând eticheta sau prospectul medicamentului.

Pentru utilizator:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția accidentală poate determina dureri severe și inflamații, în special în cazul injectării într-o articulație sau deget și în rare cazuri poate duce la pierderea degetului afectat dacă nu se acordă ajutor medical imediat. În cazul injectării accidentale cu acest medicament de uz veterinar, cereți imediat sfatul medicului chiar dacă este vorba de o doză mică și luați prospectul medicamentului cu voi. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examenul medical, cereți din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă este vorba de o doză mică, injectarea accidentală cu acest medicament poate cauza o inflamație severă care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Se impune imediat consult chirurgical specializat ce poate necesita incizarea imediată urmată de irigarea zonei injectate, în special dacă e vorba de pulpa degetului sau de un tendon.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În ziua vaccinării poate apărea în mod obișnuit, o ușoară creștere trecătoare a temperaturii corporale cu 1.3 °C. La anumiți indivizi, această creștere poate fi de 2 °C, dar, în toate cazurile, temperatura corporală revine la normal în ziua următoare.

La locul injecției se poate forma în mod normal o tumefacție cu diametrul de max. 5 cm care poate persista până la trei zile. Aceste reacții sunt tranzitorii și nu necesită tratament ulterior.

În mod neobișnuit, pot apărea reacții moderate imediate de genul hipersensibilității care se manifestă prin semne clinice tranzitorii, cum ar fi vomă.

Reacțiile grave de tip anafilactic (șoc, paraplegie) care pot fi fatale au fost raportate foarte rar în timpul supravegherii post-comercializare. Astfel de reacții necesită un tratament simptomatic prompt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiuni:

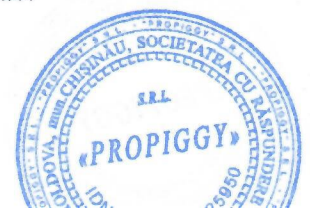
Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Circovac și administrat porceilor într-un singur loc de injecție. Vaccinați porceii de la vârsta de 3 săptămâni.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare când este amestecat cu Circovac

Durata imunității: 23 săptămâni când este amestecat cu Circovac.

În caz de amestecare cu Circovac, reacții locale ușoare și tranzitorii pot apărea foarte frecvent după administrare, în principal umflături (0,5 cm - 5 cm), durere ușoară și roșeață, precum și, în unele cazuri, edem. Aceste reacții se rezolvă spontan în maxim 4 zile. Letargia tranzitorie poate apărea foarte frecvent în ziua vaccinării, care se rezolvă spontan în decurs de o zi. O creștere a temperaturii rectale individuale de până la 2,5 °C poate apărea în mod obișnuit cu o durată mai mică de 24 de ore. Reacțiile adverse de mai sus au fost observate în studiile clinice.

Înainte de administrarea mixtă, trebuie citite informațiile despre produs ale Circovac.



Nu se cunosc informații despre siguranța sau eficacitatea administrării acestui vaccin împreună cu alte medicamente de uz veterinar, cu excepția amestecării cu Circovac. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după administrarea altor medicamente de uz veterinar, va fi luată de la caz la caz.

4.9 Doză și calea de administrare:

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Utilizați ace și seringi sterile, respectând condițiile normale de asepsie.

Când Hyogen este utilizat singur:

Administrare intramusculară.

Porcii se vaccinează pe părțile laterale ale gâtului, administrând o singură doză de 2 ml după vârsta de 3 săptămâni.

Când Hyogen se amestecă cu Circovac

Administrarea amestecată este posibilă doar în cazul prezentării de 100 de doze (200 ml) de Hyogen și a celei de 100 de doze (50 ml de vaccin reconstituit) de Circovac.

Purcei de la vârsta de 3 săptămâni:

Hyogen	Circovac
100 doze (200 ml de vaccin) în flacon de 250 ml	100 doze pentru purcei (50 ml de suspensie + emulsie reconstituită)

Dispozitivele de vaccinare trebuie să fie utilizate în condiții de asepsie și în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producător.

Preparați Circovac agitând puternic flaconul cu suspensia de antigen și injectați-i conținutul într-un flacon cu emulsie adjuvantă.

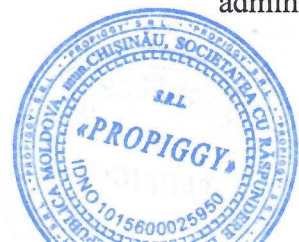
Amestecați 50 ml de Circovac și 200 ml de Hyogen și agitați cu blândețe până obțineți o emulsie de culoare albă.

Administrați o doză de 2,5 ml de amestec intramuscular, pe latura gâtului.

Utilizați întreaga cantitate de amestec vaccinal imediat după amestecare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență):

Deoarece este un vaccin inactivat, nu sunt necesare studii care să investigheze siguranța administrării unei supradoze.





4.11 Perioada de așteptare.

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri inactivate bacteriene pentru stimularea imunității împotriva infecțiilor cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.

Codul veterinar ATC: QI09AB13

Vaccin inactivat bacterian ce conține antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940. Acest antigen este încorporat într-un adjuvant format dintr-o combinație de ulei de parafină și *E.coli* J5 LPS cu scopul de a stimula imunitatea. Medicamentul stimulează dezvoltarea imunității active la porci împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.

În condiții experimentale, reducerea colonizării post-vaccinale cu *Mycoplasma hyopneumoniae* a fost demonstrată pentru 44-50 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de parafină

Sorbitan trioleat

Polysorbat 80

Escherichia coli J5 LPS

Tiomersal

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Fosfat disodic dihidrat

Dihidrogenofosfat de potasiu

Apă pentru soluții injectabile

6.2 Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte medicamente de uz veterinar, cu excepția Circovac.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 15 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra și depozita în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane de polietilenă de joasă densitate (LDPE) de 50, 100, 200 sau 250 ml sigilate cu dopuri de cauciuc și capace de aluminiu, într-o cutie de carton.

1x50 ml (1x25 doze)

1x100 ml (1x50 doze)

1x200 ml (1x100 doze) în flacon de 200 ml

1x200 ml (1x100 doze) în flacon de 250 ml

1x250 ml (1x125 doze)

5x50 ml (5x25 doze)

5x100 ml (5x50 doze)

5x200 ml (5x100 doze) în flacon de 200 ml

5x200 ml (5x100 doze) în flacon de 250 ml

5x250 ml (5x125 doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA-Phylaxia Co. Ltd. 1107 Budapesta, Szállás u 5., UNGARIA

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220008

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

01.04.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2022

