

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hyogen injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 kmeň: min. 5,5 EU *

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín	187 µl
<i>Escherichia coli</i> J5 LPS	max. 38 000 jednotiek endotoxínu

Pomocné látky:

Thiomersal	50 µg
------------	-------

* Priemerný titer protilátok - vyjadrený v *M. hyopneumoniae* ELISA jednotkách - získaný 28 dní po imunizácii králikov polovičnou dávkou vakcíny pre ošípané (1 ml).

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Krémovo biela homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané na výkrm.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných vo výkrme od 3 týždňov života za účelom zníženia výskytu a závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre cieľový druh

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku, môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V deň očkovania je veľmi časté prechodné zvýšenie telesnej teploty približne o 1,3 °C. U niektorých ošipaných sa môže teplota zvýšiť o 2,0 °C, vždy sa však vráti do normálu do ďalšieho dňa.

V mieste vpichu injekcie môžu byť veľmi časté lokálne reakcie vo forme opuchu s priemerom až 5 cm, čo môže pretrvávať po dobu troch dní. Tieto reakcie sú prechodné a nepotrebujú ďalšiu liečbu. Po očkovaní sa môžu menej často objaviť okamžité mierne reakcie precitlivenosti, čo má za následok prechodné klinické príznaky, ako je vracanie.

Z postmarketingového sledovania boli veľmi zriedkavo hlásené závažné reakcie anafylaktického typu (šok, uľahnutie), ktoré môžu byť fatálne. Takéto reakcie vyžadujú okamžitú symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Vakcinovať ošipané v oblasti krku.

Podávať jednu dávku 2 ml od 3 týždňov života zvierat'a.

Dostupné údaje nie sú dostatočné na vylúčenie interakcie materských protilátok po prijatí vakcíny. Interakcia s materskými protilátkami je známa a je potrebné to vziať do úvahy. U ciciakov vo veku 3 týždňov s reziduálnou MDA sa odporúča neskoršie očkovať.

Pred použitím dobre pretrepať.

Používať sterilnú striekačku a ihlu, dodržiavať aseptické podmienky očkovania.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Keďže vakcína je inaktivovaná, nevyžadujú sa štúdie skúmajúce bezpečnosť predávkovania.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ošípaná / inaktivované bakteriálne vakcíny / mycoplasma
ATCvet. kód: QI09AB13

Inaktivovaná bakteriálna vakcína, obsahujúca celobunkový koncentrát *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmeň 2940. Tento antigén je začlenený do adjuvans, zloženého z kombinácie svetlého tekutého parafínu a *Escherichia coli* J5 LPS s cieľom poskytnúť stimuláciu imunity. Prípravok stimuluje rozvoj aktívnej imunity u ošípaných proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

V experimentálnych podmienkach bolo zníženie kolonizácie *M. hyopneumoniae* preukázané 44. až 50. deň po očkovaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lahký tekutý parafín

Sorbitan trioleát

Polysorbát 80

Escherichia coli J5 LPS

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Dihydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 15 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová fľaša s nízkou hustotou a objemom 50, 100, 200 alebo 250 ml, uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
1x50 ml, 1x100 ml, 1x200 ml, 1x250 ml, 5x50 ml, 5x100 ml, 5x200 ml alebo 5x250 ml v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava- mestská časť Ružinov
Slovenská republika
tel.: +421 2 55 56 64 88
fax: + 421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/043/DC/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26.6.2015
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

1x50, 1x100, 1x 200, 1x250, 5x50, 5x100, 5x200 5x250 ml kartónová škatuľa
100, 200 alebo 250 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hyogen injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje: *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 kmeň: 5,5 ELISA jednotiek
Olejový adjuvans
Thiomersal 50 µg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
200 ml
250 ml
5x50 ml
5x100 ml
5x200 ml
5x250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané na výkrm.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava- mestská časť Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/043/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

50 ml fľaška

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hyogen injekčná emulzia pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Mycoplasma hyopneumoniae 2940 kmeň: 5,5 ELISA jednotiek/ dávku

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Hyogen injekčná emulzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava- mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapešť, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hyogen injekčná emulzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 kmeň: min. 5,5 EU *

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín

187 µl

Escherichia coli J5

max. 38 000 jednotiek endotoxínu

Pomocné látky:

Thiomersal

50 µg

* Priemerný titer protilátok - vyjadrený v *M. hyopneumoniae* ELISA jednotkách- získaný 28 dní po imunizácii králikov s polovičnou dávkou vakcíny pre ošípané (1 ml).

Krémovo biela homogénna emulzia.

4. INDIKÁCIA (E)

Na aktívnu imunizáciu ošípaných vo výkrme od 3 týždňov života za účelom zníženia výskytu a závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V deň očkovania je veľmi časté prechodné zvýšenie telesnej teploty približne o 1,3 °C. U niektorých ošípaných sa môže teplota zvýšiť o 2,0 °C, vždy sa však vráti do normálu do ďalšieho dňa.

V mieste vpichu injekcie môžu byť veľmi časté lokálne reakcie vo forme opuchu s priemerom až 5 cm, čo môže pretrvávať po dobu troch dní. Tieto reakcie sú prechodné a nepotrebujú ďalšiu liečbu.

Po očkovaní sa môžu menej často objaviť okamžité mierne reakcie precitlivenosti, čo má za následok prechodné klinické príznaky, ako je vracanie.

Z postmarketingového sledovania boli veľmi zriedkavo hlásené závažné reakcie anafylaktického typu (šok, uľahnutie), ktoré môžu byť fatálne. Takéto reakcie vyžadujú okamžitú symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané na výkrm

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Vakcinovať ošípané v oblasti krku.

Podávať jednu dávku 2 ml od 3 týždňov života zvieratá.

Dostupné údaje nie sú dostatočné na vylúčenie interakcie materských protilátok po prijatí vakcíny. Interakcia s materskými protilátkami je známa a je potrebné to vziať do úvahy. Neskoršie očkovanie sa odporúča u prasiatok od 3 týždňov života s reziduálnou MDA.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretrepať

Používať sterilnú striekačku a ihlu, dodržiavať aseptické podmienky očkovania.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc .

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku, môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita, laktácia

Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Keďže vakcína je inaktivovaná, nie sú potrebné štúdie skúmajúce bezpečnosť predávkovania.

Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Imunologické vlastnosti:

Inaktivovaná bakteriálna vakcína obsahujúca celobunkový koncentrát *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmeň 2940 . Tento antigén je začlenený do adjuvans, zloženého z kombinácie ľahkého tekutého parafínu a *Escherichia coli* J5 LPS s cieľom poskytnúť stimuláciu imunity. Prípravok stimuluje u ošípaných rozvoj aktívnej imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* .

V experimentálnych podmienkach bolo preukázané zníženie kolonizácie *M. hyopneumoniae* 44. až 50. deň po očkovaní.

Balenie:

50, 100, 200 alebo 250 ml v polyetylénovej fľaši, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml, 5 x 200 ml alebo 5 x 250 ml v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.