

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hyogen
injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, 2940 kmen: min. 5,5 EU*

Adjuvans:

Lehký tekutý parafin	187 µl
<i>Escherichia coli</i> J5 LPS	max. 38 000 jednotek endotoxinu

Pomocné látky:

Thiomersal	50 µg
------------	-------

* Průměrný titr protilátek - vyjádřený v *M. hyopneumoniae* ELISA jednotkách - získaný 28 dní po imunizaci králíků poloviční dávkou vakcíny pro prasata (1 ml).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.
Krémově bílá homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata pro výkrm

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat pro výkrm od 3 týdnů věku za účelem snížení výskytu a závažnosti plicních lézí způsobených infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 26 týdnů po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní bezpečnostní opatření pro použití

Zvláštní bezpečnostní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samo podání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Je nutná odborná a RYCHLÁ chirurgická péče a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V den vakcinace je velmi časté přechodné zvýšení tělesné teploty přibližně o 1,3 °C. U některých prasat se může teplota zvýšit o 2,0 °C, vždy se však vrátí do normálu do dalšího dne.

Lokální reakce v místě vpichu injekce ve formě otoku o průměru až 5 cm mohou být velmi časté, což může trvat po dobu tří dnů. Tyto reakce jsou přechodné povahy a nepotřebují další léčbu.

Okamžité mírné reakce podobné přecitlivělosti se mohou vyskytnout neobvykle po vakcinaci, což může mít za následek přechodné klinické příznaky, jako je zvracení.

Závažné reakce anafylaktického typu (šok, ulehnutí), které mohou být fatální, byly velmi vzácně zaznamenány ve farmakovigilančních hlášeních. Tyto reakce vyžadují rychlé provedení symptomatické léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Prasata se vakcinují na boční straně krku.

Podávat jednu dávku 2 ml vakcíny na zvíře ve věku od 3 týdnů.

Dostupné údaje nejsou dostatečné k vyloučení interakce mateřských protilátek po přijetí vakcíny. Interakce s protilátkami získanými od matky jsou známy a je třeba je brát v úvahu. Doporučuje se, aby selata se zbytkovou hladinou MDA ve věku 3 týdnů byla vakcinována v pozdějším věku.

Před použitím dobře protřepat.

Použít sterilní jehly a stříkačky, aplikovat za aseptických podmínek.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k tomu, že vakcína je inaktivovaná, nejsou požadovány studie bezpečnosti po předávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: prase / inaktivované bakteriální vakcíny / mycoplasma
ATC vet. kód : QI09AB13

Inaktivovaná bakteriální vakcína, obsahující celobuněčný koncentrát *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmen 2940. Tento antigen je začleněn do adjuvans, složeného z kombinace lehkého tekutého parafínu a nebuněčné *Escherichia coli* J5 LPS, s cílem poskytnout stimulaci imunity. Přípravek stimuluje u prasat rozvoj aktivní imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

V experimentálních podmínkách byla prokázána redukce kolonizace *M. hyopneumoniae* 44. až 50. den po očkování.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lehký tekutý parafín

Sorbitan trioleát

Polysorbát 80

Escherichia coli J5 LPS

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 15 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyetylenová lahvička s nízkou denzitou o objemu 50, 100, 200 nebo 250 ml uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

1x50 ml, 1x100 ml, 1x200 ml, 1x250 ml, 5x50 ml, 5x100 ml 5x200 ml nebo 5x250 ml v kartónové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o.

Račianska 153

831 53 Bratislava

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

97/052/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29. 4. 2015

Datum posledního prodloužení: 24. 3. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.