

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Hyogen emulziós injekció

2. Összetétel

Adagonként (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 törzs : legalább 328 ELISA egység

Adjuváns:

Könnyű folyékony paraffin

187 µl

Escherichia coli J5 LPS

legalább 594 - legfeljebb 38000 endotoxin egység

Segédanyagok:

Tiomerzál

30,6 – 58,5 µg

Törtfehér színű, homogén emulzió.

3. Célállat fajok

Sertés (hízósertés).

4. Terápiás javallatok

Hízósertések aktív immunizálására háromhetes kortól, a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzéssel összefüggő tüdőelváltozások előfordulásának és súlyosságának csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 3 héttel.

Immunitástartósság: a vakcinázás után 26 hét.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A rendelkezésre álló adatok nem elegendőek a *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni maternális ellenanyagok (MDA) és a vakcinázás közötti kölcsönhatás kizárásához. A maternális ellenanyagokkal való kölcsönhatás ismert, és ezt figyelembe kell venni az alkalmazáskor. A *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni maradék MDA-val rendelkező malacok esetében javasolt a vakcinázás elhalasztása háromhetes korig.

Vemhesség és laktáció:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárása és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és a malacokban együtt (egy beadási helyen) alkalmazható a Circovac készítménnyel. A malacok három hetes kortól vakcinázhatók.

A kevert alkalmazás előtt olvassa el a Circovac használati utasítását.

Az immunitás kezdete: 3 hét a vakcinázás után, ha Circovac-kal kevert a vakcina.

Az immunitástartósság: 23 hét, ha Circovac-kal kevert a vakcina.

Nagyon gyakran enyhe és átmeneti helyi reakciók léphetnek fel a Circovac-kal kevert vakcina alkalmazása után, főként duzzanat (0,5 cm - 5 cm), enyhe fájdalom és bőrpír, valamint egyes esetekben ödéma. Ezek a reakciók spontán, többnyire 4 napon belül megszűnnek. Nagyon gyakran, a vakcinázás napján átmeneti letargia előfordulhat, amely egy-két napon belül spontán megszűnik. Előfordulhat az egyedi rektális hőmérséklet akár 2,5°C-os emelkedése is, amely általában kevesebb, mint 24 órán át tart. A fenti mellékhatásokat klinikai vizsgálatok során figyelték meg.

A kevert alkalmazás előtt olvassa el a Circovac használati utasítását.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a Circovac-kal kevert alkalmazást. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

Inaktivált vakcinákra nem előírt a túladagolás melletti ártalmatlanság vizsgálata.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Circovac vakcinával.

7. Mellékhatások

Sertés (hízósértés)

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Megemelkedett testhőmérséklet ¹ Duzzanat az injekció beadásának helyén ²
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ³
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás sokk ⁴

¹Testhőmérséklet emelkedés a vakcinázás napján (ez átlagosan 1,3°C, egyes egyedekben 2°C is lehet), ami egy napon belül normalizálódik.

²Az injekció beadásának helyén akár 5 cm átmérőjű duzzanat, ami három napig fennmaradhat. Ezek a reakciók kezelés nélkül megszűnnek.

³Közvetlenül az injekció beadását követően túlérzékenységi reakcióknak tűnő enyhe klinikai tünetek, például hányás, jelentkezhetnek.

⁴Súlyos anafilaxiaszerű reakciók (sokk, elfekvés), amelyek elhulláshoz is vezethetnek. Az ilyen reakciók azonnali tüneti kezelést igényelnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Állatonként egyszeri 2 ml-es adag a nyaktájékon beoltva, háromhetes kortól.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

Steril tűt és fecskendőt kell használni, betartva az aszeptikus vakcinázás feltételeit.

Amikor Circovac-kal keverve alkalmazzák a Hyogen-t:

Malacok 3 hetes kortól:

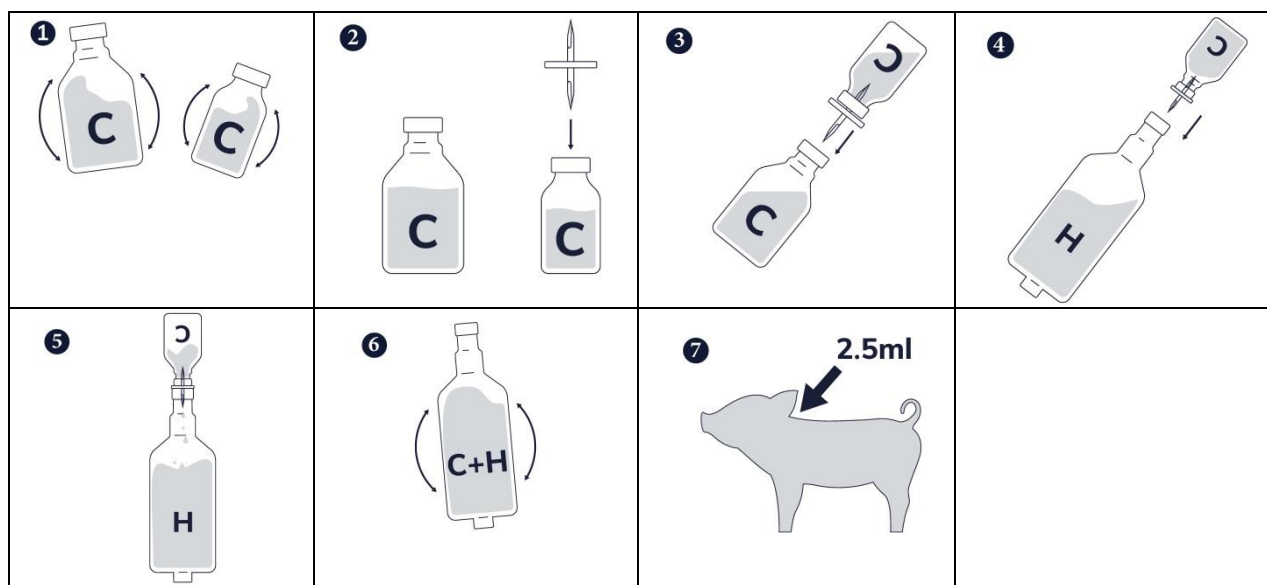
Hyogen	Circovac
100 adag (200 ml vakcina) 250 ml-es tartályban	100 adag malacoknak (50 ml bekevert szuszpenzió + emulzió)

A vakcinázáshoz használandó eszközöket aszeptikus körülmények között és az eszköz gyártója által biztosított használati útmutatónak megfelelően kell alkalmazni.

1.-3. lépés: A Circovac (C) előkészítéséhez erőteljesen fel kell rázni az antigén-szuszpenziót tartalmazó üveget és annak tartalmát be kell fecskendezni az adjuvánst tartalmazó emulzió tartályába.

4.-6. lépés: Az 50 ml Circovac vakcinát hozzá kell adni a 200 ml Hyogen vakcinához (H), és finom rázogatós mellett addig kell keverni, amíg egy homogén, fehér színű emulziót kapunk.

7. lépés: A vakcina-keverék egy (2,5 ml-es) adagját intramuszkuláris injekcióként kell beadni a nyak oldalán. Az összekeverés után a vakcinakeverék teljes mennyisége azonnal felhasználandó.



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn (Exp) belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 órán belül.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3651/1/24 NÉBIH ÁTI (50 ml)
 3651/2/24 NÉBIH ÁTI (100 ml)
 3651/3/24 NÉBIH ÁTI (200 ml)
 3651/4/24 NÉBIH ÁTI (200 ml, 250 ml-es flakonban)
 3651/5/24 NÉBIH ÁTI (250 ml)
 3651/6/24 NÉBIH ÁTI (5 x 50 ml)
 3651/7/24 NÉBIH ÁTI (5 x 100 ml)
 3651/8/24 NÉBIH ÁTI (5 x 200 ml)
 3651/9/24 NÉBIH ÁTI (5 x 200 ml, 250 ml-es flakonban)
 3651/10/24 NÉBIH ÁTI (5 x 250 ml)

50 ml-, 100 ml-, 200 ml- vagy 250 ml-es műanyag (LDPE) flakon, szilikonozott, olajálló nitril-gumidugóval és alumínium-kupakkal lezárva, kartondobozban.

Kiszerelési egységek:

1 x 50 ml (1 x 25 adag),
 1x 100 ml (1x 50 adag),
 1x 200 ml (1x 100 adag) 200 ml-es flakonban,
 1x 200 ml (1x 100 adag) 250 ml-es flakonban,
 1x 250 ml (1x 125 adag),
 5 x 50 ml (5 x 25 adag),
 5 x 100 ml (5 x 50 adag),
 5 x 200 ml (5 x 100 adag) 200 ml-es flakonban,
 5 x 200 ml (5 x 100 adag) 250 ml-es flakonban,
 5 x 250 ml (5 x 125 adag).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. június 6.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5., Magyarország

Tel.: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com