

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hyogen emulsja do wstrzykiwań dla świń

Hyobloc (FI, SE)

Mhyogen (DK)

Hyogen J5 (BE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowana

Mycoplasma hyopneumoniae szczep 2940: min. 5,5 EU*

Adiuwanty:

Parafina ciekła lekka 187 µl

Escherichia coli J5 LPS 1184-38000 jednostek endotoksyny

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 50 µg

*Średnie miano przeciwciał – podane w jednostkach ELISA *M. hyopneumoniae* – po 28 dniach od immunizacji królików połową dawki szczepionki podawanej świni (1 ml).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Biaława, homogenna emulsja

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania tuczników powyżej 3 tygodnia życia w celu redukcji występowania i nasilenia zmian w płucach powodowanych przez zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Rozwinięcie się odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 26 tygodni po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W dniu szczepienia bardzo często dochodzi do przemijającego wzrostu temperatury ciała średnio o 1,3°C. U poszczególnych osobników wzrost ten może osiągnąć nawet 2°C, jednakże we wszystkich przypadkach temperatura ciała wraca do normy następnego dnia.

Bardzo często w miejscu podania wystąpić może reakcja miejscowa w postaci obrzęku o średnicy do 5 cm, utrzymującego się do trzech dni. Reakcje te są przemijające i nie wymagają dalszego leczenia.

Niezbyt często mogą występować po szczepieniu natychmiastowe, łagodne reakcje podobne do nadwrażliwości, powodujące przemijające objawy kliniczne takie jak wymioty. Te objawy kliniczne zwykle zanikają bez konieczności leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Świnie należy szczepić z boku szyi.

Podać jedną dawkę (2 ml) od 3 tygodnia życia.

Dostępne dane są niewystarczające by wykluczyć interakcje przeciwciał matczynych z pobieraną szczepionką. Interakcje z przeciwciałami matczynymi są znane i należy je brać pod uwagę. Zaleca się opóźnienie szczepienia u prosiąt posiadających MDA w wieku 3 tygodni.

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

Używać sterylnych igieł i strzykawek, przestrzegać zasad aseptyki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ponieważ szczepionka jest inaktywowana, badania dotyczące bezpieczeństwa produktu w przypadku przedawkowania nie są wymagane.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Świnia/Inaktywowane szczepionki bakteryjne/mykoplazma

Kod ATCvet: QI09AB13

Inaktywowana szczepionka bakteryjna, zawierająca koncentrat z całych komórek *Mycoplasma hyopneumoniae* szczep 2940. W celu stymulacji odporności, antygen ten jest włączony w adiuwant, oparty na kombinacji parafiny ciekłej lekkiej i *Escherichia coli* J5 LPS bez komórek. Produkt stymuluje rozwój czynnej odporności u świń przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*.

W warunkach doświadczalnych wykazano, iż redukcja kolonizacji przez *M. hyopneumoniae* utrzymywała się 44-50 dni po szczepieniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła lekka

Sorbitanu trioleinian

Polisorbat 80

Escherichia coli J5 LPS

Tiomersal

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o niskiej gęstości, o pojemności 50, 100 lub 250 ml, uszczelniona gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml lub 5 x 250 ml w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.