

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL 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 parafină .....187 μl

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

**Excipient:**

Tiomersal.....50μg

\*Titrul 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.



#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.**

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea 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 produs medicinal veterinar, cereți imediat sfatul medicului chiar dacă este vorba de o doză mică și luați prospectul produsului cu voi. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examenul medical, cereți din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă este vorba de o doză mică, injectarea accidentală cu acest produs 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 injectării 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 produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc informații despre siguranța sau eficacitatea administrării acestui vaccin împreună cu alte produse medicinale de uz veterinar. 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 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru injecții intramusculare.

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

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

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

#### **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 Timp 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. Produsul 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

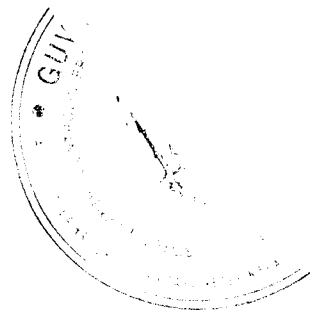
Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Fosfat disodic dihidrat

Dihidrogenofosfat de potasiu

Apă pentru soluții injectabile



## **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal 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.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 200 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 50 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 100 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 200 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Ceva Sante Animale România SRL**  
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4, București  
ROMÂNIA

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150137

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

05.05.2015

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2019

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

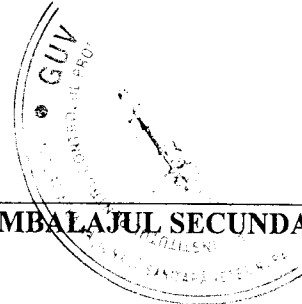


**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

ANEXA nr. 3

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton cu 1x 50, 1x 100, 1x 200, 1x 250, 5 x 50, 5 x 100, 5 x 200, 5 x 250 ml  
Flacoane de 100, 200 sau 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hyogen emulsie injectabilă pentru porcine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

O doză (2ml) conține :  
Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940: 5.5 Unități ELISA  
Adjuvant uleios  
Tiomersal 50 µg

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă

**4. DIMENSIUNE AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci la îngrășat.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.



**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Autoinjectarea accidentală este periculoasă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}:

După deschidere se va utiliza în 10 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale Romania S.R.L

Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București

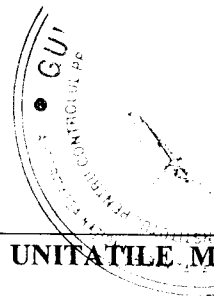
România

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150137

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICȘ DE AMBALAJ PRIMAR**

Flaconul de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hyogen emulsie injectabilă pentru porcine

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE**

Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940: 5.5 Unități ELISA

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

IM

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/anul}

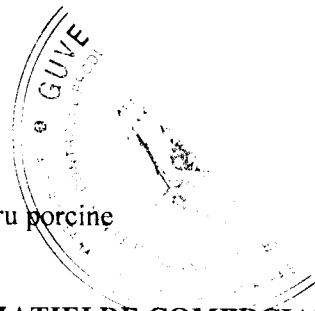
După deschidere se va utiliza în 10 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
Hyogen emulsie injectabilă pentru porcine



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare

**Ceva Sante Animale România SRL**  
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4, București  
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

**Ceva-Phylaxia Co. LTD.**  
1107 Budapesta, Szállás u.5.  
Ungaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hyogen emulsie injectabilă pentru porcine.

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare doză de 2ml conține :

**Substanța activă :**

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

**Adjuvanți:**

Ulei de parafină .....187 μl

*E.coli* J5 LPS..... max. 38000 Unități endotoxină

**Excipient:**

Tiomersal.....50μg

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

**4. INDICAȚII**

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.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

**6. REACȚII ADVERSE**

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 voma.

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)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Porci la îngrășat.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Vaccinați porcii pe părțile laterale ale gâtului. Administrați o singură doză de 2 ml după vârsta de 3 săptămâni.

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.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

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

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

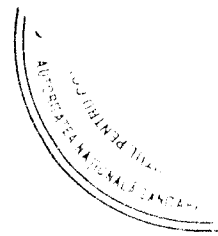
A se păstra și depozita în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta produsului.

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



## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

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

#### Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea 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 produs medicinal veterinar, cereți imediat sfatul medicului chiar dacă este vorba de o doză mică și luați prospectul produsului cu voi. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examenul medical, cereți din nou sfatul medicului.

#### Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă este vorba de o doză mică, injectarea accidentală cu acest produs 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.

#### Gestație și lactație:

Nu se aplică.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

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

#### Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2019

## 15. ALTE INFORMAȚII

### Proprietăți imunologice:

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. Produsul 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 post-vaccinare.

### Mărimea ambalajului:

Flacoane de polietilenă de 50, 100, 200 sau 250 ml sigilate cu dopuri de cauciuc și capace de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 200 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 50 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 100 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 200 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice alte informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

