

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Hyogen, emulsie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2ml conține:

Substanța activă :Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940, min. 328 Unități ELISA**Adjuvanți:**

Ulei de parafină

187 μ l*Escherichia coli* J5 LPS

min. 594 - max. 38000 Unități endotoxină

Excipient:

Tiomersal

30,6 – 58,5 μ g

Emulsie omogenă, aproape albă.

3. Specii țintă

Porci (la îngrășat).

4. Indicații de utilizarePentru imunizarea activă a porcilor pentru îngrășat începând cu vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce apariția și severitatea leziunilor pulmonare cauzate de infecțiile cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Instalarea imunității la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 26 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări specialeAtenționări speciale:

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:Datele disponibile nu sunt suficiente pentru a exclude interacțiunea anticorpilor derivați matern (MDA) împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* cu absorbția vaccinului. Este cunoscută interacțiunea cu anticorpi maternali și ar trebui luată în considerare. Se recomandă întârzierea vaccinării la purceii cu MDA reziduali împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* la vârsta de 3 săptămâni.Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În cazul auto-injecțiilor accidentale, cereți imediat sfatul medicului arătând eticheta sau prospectul produsului.

Pentru utilizator:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral.

Auto-injecția 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 medicament de uz 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 medicament de uz 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Gestație și lactație:

Nu se aplică.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Circovac și administrat porceilor într-un singur loc de injectare. Vaccinați porceii de la vârsta de 3 săptămâni.

Înainte de administrarea mixtă, trebuie citite informațiile despre produsul Circovac.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare când este amestecat cu Circovac

Durata imunității: 23 săptămâni când este amestecat cu Circovac.

În caz de amestecare cu Circovac, reacții locale ușoare și tranzitorii pot apărea foarte frecvent după administrare, în principal umflături (0,5 cm - 5 cm), durere ușoară și roșeață, precum și, în unele cazuri, edem. Aceste reacții se rezolvă spontan în maxim 4 zile. Letargia tranzitorie poate apărea foarte frecvent în ziua vaccinării care se rezolvă spontan în decurs de 1-2 zile. O creștere a temperaturii rectale individuale de până la 2,5 ° C poate apărea în mod obișnuit cu o durată mai mică de 24 de ore. Reacțiile adverse de mai sus au fost observate în studiile clinice.

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

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte medicamente de uz veterinar, cu excepția Circovac.

7. Evenimente adverse

Porci la îngrășat.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipertermie ¹ Tumefacție la locul injectării ²
---	---

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc anafilactic ⁴

¹ Creșterea temperaturii corporale (în medie cu 1,3 °C, la unii indivizi până la 2 °C) în ziua vaccinării, cu remitere în decursul unei zile.

² O tumefacție localizată la locul injectării de până la 5 cm diametru, durând până la trei zile. Aceste reacții nu necesită un tratament ulterior.

³ Reacții de hipersensibilitate ușoare imediate după vaccinare, care au ca rezultat semne clinice tranzitorii, cum ar fi voma.

⁴ Reacții grave de tip anafilactic (șoc, decubit) care pot fi fatale. Astfel de reacții necesită un tratament simptomatic prompt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbmv@icbmv.ro, farmacovigilenta@ansvsa.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Porcii se vaccinează pe părțile laterale ale gâtului, administrând o singură doză de 2 ml după 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.

Când Hyogen este utilizat singur:

Administrare intramusculară.

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

Când Hyogen se amestecă cu Circovac

Administrarea amestecată este posibilă doar în cazul prezentării de 100 de doze (200 ml) de Hyogen și a celei de 100 de doze (50 ml de vaccin reconstituit) de Circovac.

Purcei de la vârsta de 3 săptămâni:

Hyogen	Circovac
100 doze (200 ml de vaccin) în flacon de 250 ml	100 doze pentru porci (50 ml de suspensie reconstituită + emulsie)

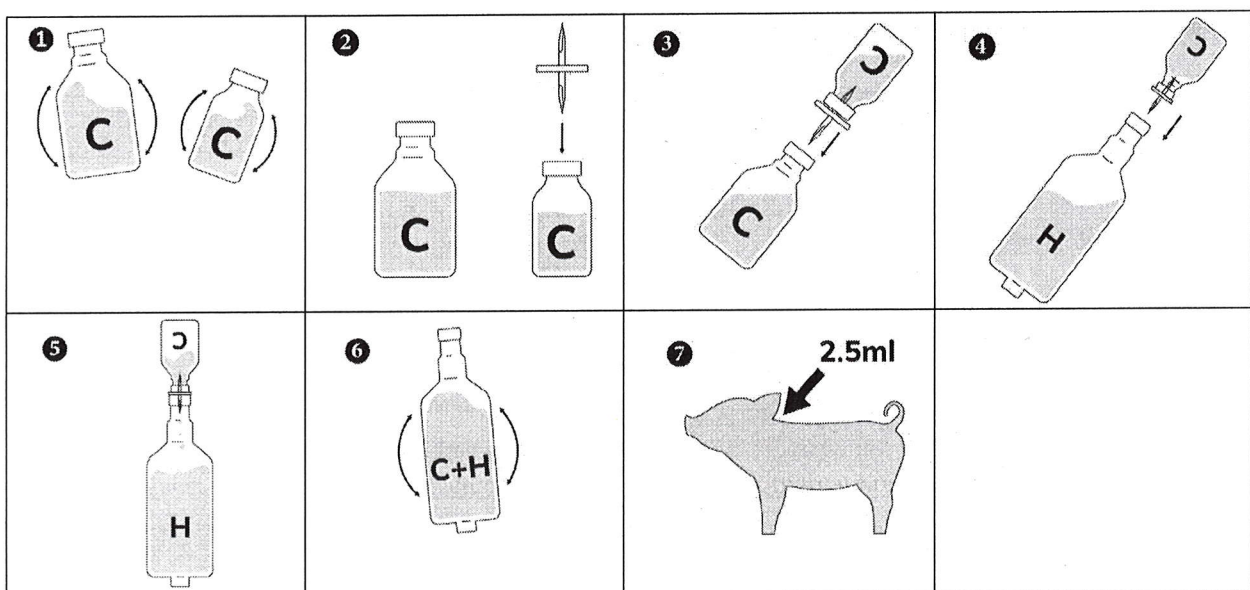
Dispozitivele de vaccinare trebuie să fie utilizate în condiții de asepsie și în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producător.

Preparați Circovac agitând puternic flaconul cu suspensia de antigen și injectați-i conținutul într-un flacon cu emulsie care conține adjuvant.

Amestecați 50 ml de Circovac și 200 ml de Hyogen și agitați cu blândețe până obțineți o emulsie de culoare albă.

Administrați o doză de 2,5 ml de amestec prin injectare, intramuscular, pe latura gâtului.

Utilizați întreaga cantitate de amestec vaccinal imediat după amestecare.



10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

220008

Flacoane de polietilenă de joasă densitate (LDPE) de 50, 100, 200 sau 250 ml sigilate cu dopuri de cauciuc nitrilic siliconat, rezistente la ulei și capace de aluminiu, într-o cutie de carton.

1x50 ml (1x25 doze)
1x100 ml (1x50 doze)
1x200 ml (1x100 doze) în flacon de 200 ml
1x200 ml (1x100 doze) în flacon de 250 ml
1x250 ml (1x125 doze)
5x50 ml (5x25 doze)
5x100 ml (5x50 doze)
5x200 ml (5x100 doze) în flacon de 200 ml
5x200 ml (5x100 doze) în flacon de 250 ml
5x250 ml (5x125 doze)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta, Szállás u. 5.
Ungaria
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

Republica Moldova

SRL Sumagrovet Prim,
mun. Chișinău, str. Muncești 293 B,
e-mail: info@sumagro.md, tel. 079458824

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI09AB13