**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Hyogen injekční emulze pro prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o.

Račianska 153

831 53 Bratislava

Slovenská republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás ut. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Hyogen injekční emulze pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá 2ml dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

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

Lehký tekutý parafin 187 μl

*Escherichia coli* 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).

Krémově bílá homogenní emulze.

**4. INDIKACE**

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.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu

lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata pro výkrm.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Prasata se vakcinují na boční straně krku.

Podávat jednu dávku 2 ml 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 známé a je třeba je brát v úvahu. Doporučuje se, aby selata se zbytkovou hladinou MDA ve věku 3 týdnů byla vakcinována v pozdějším věku.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.

Použít sterilní jehly a stříkačky, aplikovat za aseptických podmínek.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě

po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní 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 šlacha tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

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.

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

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

předávkování.

Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Imunologické vlastnosti:

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.

Balení:

Polyetylénová lahvička o objemu 50, 100, 200 nebo 250 ml.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím

příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.