

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Hyogen J5
Emulsion zur Injektion

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff(e):

Inaktivierten *Mycoplasma hyopneumoniae* Stamm 2940: min. 328 EU

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	187 µl
<i>Escherichia coli</i> J5 LPS	min 594 - max. 38000 Endotoxineinheiten

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	30,6 – 58,5 µg
------------	----------------

Grauweiße, homogene Emulsion.

3. Zieltierart

Schwein (zur Mast)

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Mastschweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Verringerung des Auftretens und des Schweregrades von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um Wechselwirkungen zwischen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und dem Impfstoff auszuschließen. Wechselwirkungen mit maternalen Antikörpern sind bekannt und sollten bei der Wahl des Impfzeitpunktes in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen, die Impfung bei Ferkeln mit residualen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* im Alter von 3 Wochen auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff Circovac gemischt und an Ferkel ab einem Lebensalter von 3 Wochen an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann.

Beginn der Immunität: Bei Mischen mit Circovac 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: Bei Mischen mit Circovac: 23 Wochen

Im Falle des Mischens mit Circovac treten sehr häufig nach der Applikation leichte und vorübergehende Lokalreaktionen auf, die sich hauptsächlich durch Schwellungen (0,5-5 cm), leichten Schmerzen, Rötungen und in einigen Fällen auch durch Ödeme äußern. Diese Reaktionen klingen spontan innerhalb von maximal 4 Tagen ab. Sehr häufig tritt eine vorübergehende Lethargie am Tag der Impfung auf, geht jedoch spontan innerhalb von 1 bis 2 Tagen wieder zurück. Häufig kommt es zu einer Erhöhung der individuellen Rektaltemperatur um bis zu 2,5°C. Diese hält weniger als 24 Stunden an. Die zuvor beschriebenen Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet.

Vor der gemischten Anwendung beider Impfstoffe ist die Produktliteratur von Circovac zu Rate zu ziehen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Circovac vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Da es sich um einen inaktivierten Impfstoff handelt, sind Studien zur Untersuchung der Unschädlichkeit einer Überdosierung nicht erforderlich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Circovac.

7. Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hypersensitive Reaktionen ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktischer Schock ⁴

¹ Erhöhung der Körpertemperatur (durchschnittlich 1,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C) am Tag der Impfung, die innerhalb eines Tages wieder abklingt.

² Eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm, die bis zu drei Tage anhält. Diese Reaktionen bedürfen keiner weiteren Behandlung.

³ Leichte überempfindlichkeitsähnliche Sofortreaktionen nach der Impfung, die zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Erbrechen führen.

⁴ Schwerwiegende anaphylaktische Reaktionen (Schock, Ohnmacht), die tödlich sein können. Solche Reaktionen erfordern eine sofortige symptomatische Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung im seitlichen Nackenbereich.
Einmalig eine Dosis von 2 ml ab einem Alter von 3 Wochen

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Sterile Spritzen und Kanülen verwenden, aseptische Impfbedingungen einhalten.

Bei Anwendung von Hyogen J5 allein:

Intramuskuläre Injektion in den seitlichen Nackenbereich

Einmalig eine Dosis von 2 ml ab einem Alter von 3 Wochen.

Bei Anwendung von Hyogen J5 mit Circovac gemischt:

Die gemischte Anwendung ist auf die Packungsgrößen von 100 Dosen (200 ml) für Hyogen J5 und 100 Dosen (50 ml aufbereiteter Impfstoff) für Circovac beschränkt.

Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen:

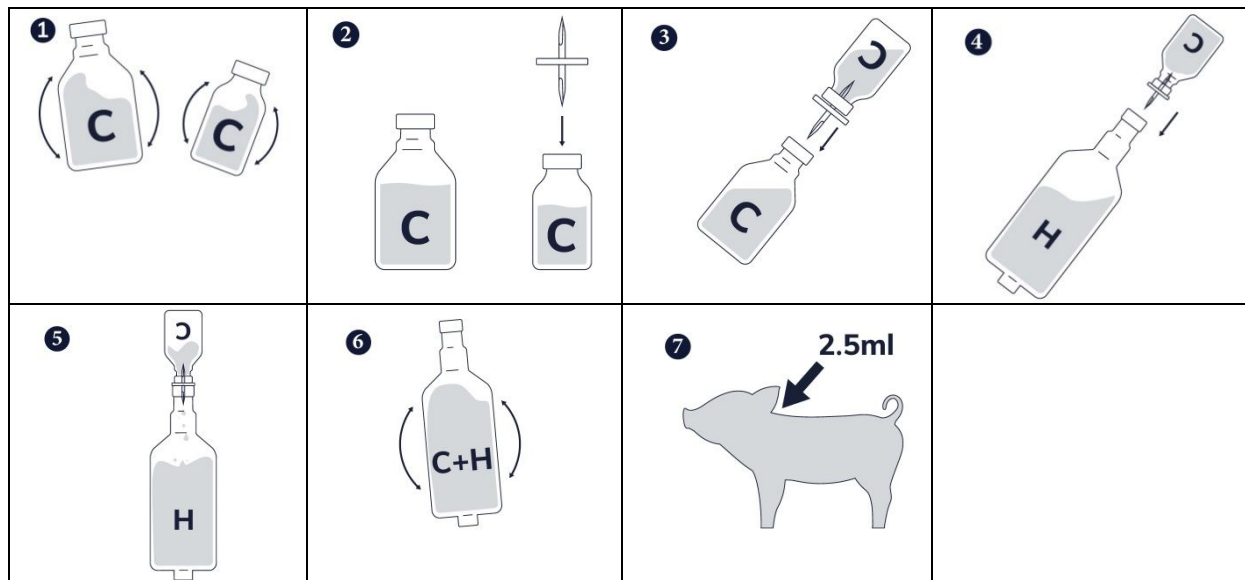
Hyogen J5	Circovac
100 Dosen (200 ml Impfstoff) in 250 ml-Flaschen	100 Dosen für Ferkel (50 ml aufbereiteter Impfstoff)

Impfinstrumente sollten unter aseptischen Bedingungen und in Übereinstimmung mit den Geräteanweisungen des Herstellers angewendet werden.

Schritt 1-3: Bereiten Sie Circovac (C) durch kräftiges Schütteln der Flasche mit der Antigen-Suspension vor und überführen Sie den Inhalt in das Behältnis mit der Emulsion, die das Adjuvans enthält.

Schritt 4-6: Mischen Sie nun die 200 ml Hyogen (H) mit 50 ml Circovac und schütteln Sie leicht, bis eine homogene weiße Emulsion entsteht.

Schritt 7: Verabreichen Sie eine 2,5 ml Dosis des Gemisches durch intramuskuläre Injektion in den seitlichen Nacken. Die gesamte Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischvorgang zu verbrauchen.



10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V474524

50, 100, 200 oder 250 ml-Flaschen aus Polyethylen (LDPE) in einer Faltschachtel.
Die Flaschen sind mit einem silikonisiertem, ölbeständigem Nitrilgummistopfen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

1x50 ml (1x25 Dosen)
1x100 ml (1x50 Dosen)
1x200 ml (1x100 Dosen) in einer Flasche mit einem Nennvolumen von 200 ml
1x200 ml (1x100 Dosen) in einer Flasche mit einem Nennvolumen von 250 ml
1x250 ml (1x125 Dosen)
5x50 ml (5x25 Dosen)
5x100 ml (5x50 Dosen)
5x200 ml (5x100 Dosen) in Flaschen mit einem Nennvolumen von 200 ml
5x200 ml (5x100 Dosen) in Flaschen mit einem Nennvolumen von 250 ml
5x250 ml (5x125 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen :

Ceva Santé Animale NV - Metrologielaan 6 - 1130 Brüssel – Belgien – Tel. 00 800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungarn