

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Hyogen J5 emulsie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam 2940..... min. 328 ELISA eenheden

Adjuvantia :

Licht vloeibare paraffine	187 µl
<i>Escherichia coli</i> J5 LPS	min. 594 - max. 38.000 Endotoxine eenheden

Hulpstoffen :

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

Gebroken witte, homogene emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van vleesvarkens vanaf een leeftijd van 3 weken, ter vermindering van het optreden en de ernst van longletsels veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De beschikbare gegevens zijn niet voldoende om de interactie van maternale antilichamen tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* met de opname van het vaccin uit te sluiten. Interactie met de maternale antilichamen is bekend en moet in overweging worden genomen. Het wordt aanbevolen om de vaccinatie bij biggen met resterend MDA tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* op de leeftijd van 3 weken uit te stellen.

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Circovac en op één injectieplaats kan worden toegediend aan biggen.

Vaccineer biggen vanaf een leeftijd van 3 weken.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie indien gemengd met Circovac.

Duur van de immuniteit: 23 weken indien gemengd met Circovac.

In geval van vermenging met Circovac kunnen zeer vaak lichte en voorbijgaande lokale reacties optreden na toediening, voornamelijk zwelling (0,5 cm - 5 cm), lichte pijn en roodheid en in sommige gevallen oedeem. Deze reacties verdwijnen spontaan binnen maximaal 4 dagen. Op de dag van vaccinatie kan zeer vaak voorbijgaande lethargie optreden, die binnen 1-2 dagen spontaan verdwijnt. Een stijging van de individuele rectale temperatuur tot 2,5°C kan vaak optreden, die minder dan 24 uur aanhoudt. De bovenstaande bijwerkingen werden waargenomen in klinische onderzoeken.

De productliteratuur van Circovac moet vóór gemengde toediening worden geraadpleegd.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve wanneer gemengd met Circovac. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Aangezien het vaccin geïnactiveerd is, zijn studies die de veiligheid onderzoeken van toediening van een overdosis niet vereist.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Circovac.

7. Bijwerkingen

Varkens (vleesvarkens)

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ Zwelling op de injectieplaats ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische shock ⁴

¹ Verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 1,3 °C, bij individuele varkens tot 2 °C) op de dag van vaccinatie, die binnen één dag verdwijnt.

² Een lokale zwelling op de injectieplaats met een diameter tot 5 cm, die drie dagen kan duren. Deze reacties behoeven geen verdere behandeling.

³ Milde overgevoeligheidsachtige reacties onmiddellijk na vaccinatie, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken.

⁴ Ernstige anafylactische reacties (shock, omvallen) die fataal kunnen zijn. Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik. Vaccineer de varkens aan de zijkant van de nek. Dien een dosis van 2 ml toe vanaf de leeftijd van 3 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

Gebruik een steriele spuit en naald, respecteer de aseptische voorwaarden van vaccinatie.

Wanneer enkel Hyogen J5 wordt gebruikt:

Intramusculair gebruik.

Vaccineer de varkens aan de zijkant van de nek.

Dien een dosis van 2 ml toe vanaf de leeftijd van 3 weken.

Wanneer Hyogen J5 wordt gemengd met Circovac:

Het gemengde gebruik is beperkt tot de 100 doses (200 ml) presentaties van Hyogen J5 en tot de 100 doses presentaties (50 ml gereconstitueerd vaccin) van Circovac.

Biggen vanaf een leeftijd van 3 weken:

Hyogen J5	Circovac
100 doses (200 ml vaccin) in een fles van 250 ml	100 doses voor biggen (50 ml gereconstitueerde suspensie + emulsie)

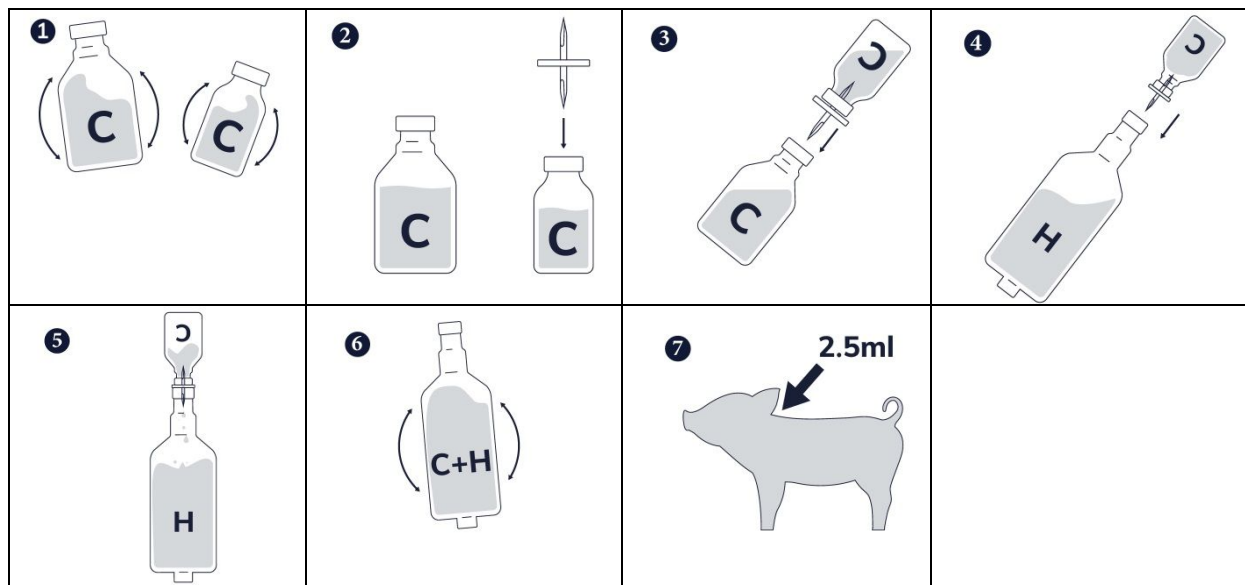
Vaccinhulpmiddelen moeten worden gebruikt onder aseptische omstandigheden en in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Stap 1.-3. Bereid Circovac voor door de flacon met antigeen suspensie krachtig te schudden en de inhoud ervan in de flacon met emulsie die het adjuvans bevat te injecteren.

Stap 4.-6. Meng 200 ml Hyogen J5 (H) en 50 ml Circovac en schud voorzichtig tot een homogene witte emulsie is verkregen.

Stap 7. Dien één dosis van 2,5 ml van het mengsel toe via intramusculaire injectie, in de zijkant van de nek.

Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na het mengen.



10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V474524

Lage dichtheid polyethyleen fles van 50, 100, 200 of 250 ml, afgesloten met een siliconen, oliebestendige nitril rubberen stop en aluminium felscapsule, in een kartonnen doos.

1 x 50 ml (1 x 25 doses)
1 x 100 ml (1 x 50 doses)
1 x 200 ml (1 x 100 doses) in 200 ml fles
1 x 200 ml (1 x 100 doses) in 250 ml fles
1 x 250 ml (1 x 125 doses)
5 x 50 ml (5 x 25 doses)
5 x 100 ml (5 x 50 doses)
5 x 200 ml (5 x 100 doses) in 200 ml fles
5 x 200 ml (5 x 100 doses) in 250 ml fles
5 x 250 ml (5 x 125 doses)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.

Ltd. - 1107 Boedapest, Szállás str. 5 - Hongarije