A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Hyobac App 2 Vet., injektionsvæske, emulsion til svin

2. Sammensætning

Hver 1 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotype 2, stamme WSLB 3012	RP ≥ 1* max. 4,2 x 10^{10} CFU min. 4,2 x 10^{9} CFU
APX II toksoid stamme WSLB 3012	RP ≥ 1* max. 2,5 µg min. 0,25 µg
APX III toksoid stamme WSLB 3012	RP ≥ 1* max. 2,3 µg min. 0,23 µg

* Relative potency (RP) bestemmes ved sammenligning med referencepræparat, i overensstemmelse med challengetest på målgruppedyr, i henhold til gældende Ph. Eur. monografi-krav.

Adjuvans:
Emulsigen (mineralolie) 0,2 ml

Hjælpestoffer:

Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	højst 9 mg
Vand til injektionsvæsker	til 1 ml

Uigennemsigtig, hvid emulsion.

3. Dyrearter

Til svin. 

4. Indikationer

Aktiv immunisering af svin til beskyttelse mod kliniske symptomer og til reduktion af lungelæsioner forårsaget af en infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter anden vaccinedosis.
Varighed af immunitet: 20 uger efter anden vaccinedosis.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små mængder, kan utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
En dobbelt dosis af vaccine fører meget hyppigt til temperaturstigning på gennemsnitligt 0,7 ºC, og hyppigt på en stigning op til 1,2 ºC. Temperaturen normaliseres inden for de første 3 døgn efter vaccinationen.
Ømhed og forbigående hævelse på injektionsstedet forekommer meget hyppigt og forsvinder gradvist inden for de første 3 døgn efter vaccinationen. Tremor (ufrivillige rystelser) og/eller somnolens (søvnighed) forekommer meget hyppigt og forsvinder spontant inden for de første 6 timer efter vaccinationen.
Opkastning forekommer meget hyppigt, hvis smågrise vaccineres efter fodring.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Dyrearter: Svin

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Temperaturstigning[1].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi-lignende reaktion (kraftig allergisk reaktion) (såsom feber, dyspnø (åndenød), dyret lægger sig, sløvhed, muskelrystelser, rødmen og opkast)[2].

[1] En forbigående øgning i legemstemperaturen (meget almindelig maks. 1,4 °C) (almindelig 2,8 °C) varer i op til to døgn efter vaccinationen.
[2] Dyrene kommer sig normalt indenfor 30 minutter, mens bedring i forbindelse med nedsat aktivitet normalt sker inden for 12 timer. En passende behandling anbefales i tilfælde af svære anafylaktiske reaktioner, som kan have dødelig udgang.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse (i musklen).

Vaccinationsprogram:
1 dosis (1 ml) injiceres dybt i nakkemuskulaturen bag øret, fra 6-ugers alderen.

En yderligere vaccination med en dosis 2-3 uger senere.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C til 25 °C) og omryst grundigt før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 48942

Pakningsstørrelser: 1×100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

17. september 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tlf: +4575508080
info@salfarm.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Den Tjekkiske republik