

Hyobac® App 6 Vet., injektionsvæske, emulsion, til svin (smågrise)

Den seneste reviderede indlægsseedel kan findes på www.indlaegsseedel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDS-GODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Salfarm Danmark A/S,
Fabriksvej 21, 6000 Kolding, Danmark
Tlf. 7552 9413,
E-mail: sal@salfarm.dk

Ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a.s., Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané, Tjekkiet

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hyobac® App 6 Vet., injektionsvæske, emulsion, til svin.

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktive stoffer	Pr. dosis (1,0 ml)
<i>A. pleuropneumoniae</i> , serotype 6, stamme WSLB 3075	RP _≥ 1 * maks. 4,2 x 10 ¹⁰ CFU min. 4,2 x 10 ⁰⁹ CFU
APX II toxoid stamme WSLB 3075	RP _≥ 1 * maks. 1,04 µg min. 0,104 µg
APX III toxoid stamme WSLB 3075	RP _≥ 1 * maks. 1,26 µg min. 0,126 µg

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

Adjuvans: Emulsigen (mineralsk olie) 0,2 ml

Hjælpestoffer: Formaldehyd maks. 1 mg, thiomersal 0,1 mg, isotonisk saltvand til 1 ml (NaCl - højest 9 mg).

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af smågrise til beskyttelse mod kliniske symptomer og til reduktion af risiko for lungelæsioner forårsaget af en *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 6-infektion.

Hos de vaccinerede smågrise indtræder den aktive immunitet 21 dage efter revaccination og varer i mindst 20 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Kun raske dyr må vaccineres.

6. BIVIRKNINGER

Hos vaccinerede dyr observeres meget almindeligt en forbigående temperaturstigning på gennemsnitligt 1,5°C.

For det enkelte vaccinerede dyr kan ses temperaturstigning på op til 1,9°C. Temperaturen falder til normalområdet inden for de første to døgn efter vaccinationen.

Bivirkninger: Sløvhed, nedsat appetit og diarré er meget almindelig. Lokale reaktioner, i form af rødme på injektionsstedet, blev kun observeret efter basisvaccinationen og varede i op til 3 dage.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseedel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

7. DYREARTER

Svin (smågrise)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

1 dosis (1 ml) injiceres dybt i nakkemusklaturen bag øret, fra 6-ugers alderen. Revaccination med samme dosis 3 uger senere i modsatte side.

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15-25°C) før brug. Omrystes godt før brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Slagtning: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i køleskab (2-8°C). Må ikke nedfrys.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemedel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter Exp.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

I salgspakning: 2 år. Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette veterinærlægemedel indeholder mineralsk olie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemedel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægseddelen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemedel indeholder mineralsk olie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingrenes bløddeler eller sener.

Drægtighed

Anvendelse frarådes under drægtighed.

Diegivning

Anvendelse frarådes under diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis

Der foreligger ingen data.

Uforlideligheder

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendt lægemiddel, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDELN
09.2015**Andre oplysninger:**

Pakningsstørrelse: 1 x 100 ml.