

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Combac E-HP Vet., injektionsvæske, emulsion, til svin

2. Sammensætning

1 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammer type 2, 1 stamme – type 1), inaktiveret, RP $\geq 1^*$
Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 2-64, serotype 2a, inaktiveret
Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 2-5, serotype 2a, inaktiveret
Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 1-203, serotype 1a, inaktiveret
Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 2-II, serotype 2a, inaktiveret

Glaesserella parasuis (serotype 1, 5, 13), inaktiveret, RP $\geq 1^*$
Glaesserella parasuis serotype 1, inaktiveret
Glaesserella parasuis serotype 5, inaktiveret
Glaesserella parasuis serotype 13, inaktiveret

* RP = Relativ styrke (ELISA) bestemmes ved sammenligning af serum fra vaccinerede mus, med referenceserum fra mus, der er vaccineret med et vaccine-referencepræparat i overensstemmelse med challenge-test på målgruppedyr.

Adjuvans:

Montanide ISA 35VG 0,2 ml

Gråhvid, mælkeagtig væske med et bundfald, som fordeles jævnt ved omrystning.

3. Dyrearter

Til svin (diende grise, grise til opfedning og gylte/søer).



4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af grise uden antistoffer mod *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 1 og serotype 2) og uden antistoffer mod *Glaesserella parasuis* (serotype 1, serotype 5, og serotype 13) fra 6 ugers alderen.

- For at reducere kliniske tegn på rødsyge (hudlæsioner) forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae* – serotype 1 og serotype 2.
- For at reducere akutte kliniske tegn og akutte læsioner ved Glässer's sygdom (serositis) forårsaget af *Glaesserella parasuis*, serotype 1, serotype 5 og serotype 13.

Aktiv immunisering af gylte og søer for at reducere kliniske tegn og læsioner forårsaget af infektion med *Erysipelothrix rhusiopathiae* (rødsyge).

Passiv immunisering af diende grise for at reducere kliniske tegn og læsioner forårsaget af infektion med *Erysipelothrix rhusiopathiae* (rødsyge) og *Glaesserella parasuis*, serotype 1, serotype 5 og serotype 13.

Indtræden af aktiv immunitet: 21 dage efter injektion af den anden vaccine dosis.

Indtræden af passiv immunitet: Straks efter fødsel efter indtagelse af tilstrækkelig mængde råmælk.

Varighed af immunitet hos grise til opfedning: 17 uger efter injektion af den anden vaccine dosis.

Varighed af immunitet hos gylte/søer: 6 måneder efter injektion af den anden vaccinedosis.

Varighed af immunitet hos diende grise: 3 uger efter første indtagelse af råmælk.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

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. 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 veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

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 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 ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Ikke relevant.

Fertilitet:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden af denne vaccine hos avlsorner.

Må ikke anvendes til avlsorner.

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:

Ud over bivirkningerne beskrevet i punkt 6, kan indgivelse af en dobbelt dosis til svin resultere i systemisk reaktion med rysten og hævelse (2-5 cm i diameter), rødme og smerte på injektionsstedet. Disse er meget almindelige reaktioner, som forsvinder spontant inden for 4 dage.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Temperaturstigning ¹ .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Apati (manglende initiativ og motivation), anoreksi (spiseforstyrrelse) og somnolens (sygelig trang til at sove) ² . Opkastning ³ .

¹ En forbigående, mindre stigning i kropstemperatur (max 0,8 °C), som varer op til 3 døgn efter vaccination.

² Efter vaccination, som ophører inden for 6 timer.

³ Forsvinder spontant i løbet af to timer.

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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse 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

En dosis administreres intramuskulært i området bag øret til svin.

Immunisering af grise:

Vaccinationsplan:

Basisvaccination: 2 injektioner af en dosis (1 ml) i.m. fra 6 ugers alderen med et interval på 3 uger mellem injektionerne.

Immunisering af gylte og søer:

Vaccinationsplan:

Basisvaccination: 2 injektioner af 2 ml fra 5-6 uger før forventet faring med et interval på 3-4 uger mellem injektionerne. Den sidste dosis bør ikke administreres senere end 2 uger før forventet faring.

Re-vaccination: Basisvaccinationen bør gentages hos søer hver 6 mdr. To injektioner af én dosis (2 ml) administreres med 3 ugers mellemrum.

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

Før anvendelse opvarmes hætteglassets indhold til en temperatur på +15°C til +25°C og omrystes grundigt.

Vaccinen skal administreres aseptisk.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

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

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 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. 61266.

Vaccinen leveres i hætteglas af plastik (HDPE):

60 ml hætteglas, som indeholder 50 ml af vaccinen

120 ml hætteglas, som indeholder 100 ml af vaccinen

Hætteglassene er hermetisk forseglede med en penetrerbar gummiprop og lukket med aluminiumhætte eller flip off caps og anbragt i papæsker.

Pakningsstørrelser: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

6. januar 2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tlf. 75 50 80 80
info@salfarm.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a.s
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tjekkiet