

Hyobac® App 2 Vet., injektionsvæske, emulsion

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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

Salfarm Danmark A/S
Salfarm 19, 6000 Kolding, Danmark
Tlf. 7550 8080
E-mail: info@salfarm.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆR/LÆGEMIDLETS NAVN

Hyobac® App 2 Vet., injektionsvæske, emulsion

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktive stoffer	Pr. dosis (1,0 ml)
<i>A. pleuropneumoniae</i> , serotype 2, stamme WSLB 3012	RP≥1 * max. 4,2 x 10 ¹⁰ CFU min. 4,2 x 10 ⁰⁹ 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 challenge-test på målgruppedyr, i henhold til gældende Ph. Eur. monografi-krav.

Adjuvanter: Emulsjoner (mineralolie) 0,2 ml

Hjælpestoffer: Thiomersal 0,1 mg, natriumchlorid højest 9 mg, vand til injektionsvæsker til 1 ml. Uigennemsigtig, hvid emulsion.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af svin for at beskytte mod kliniske symptomer og for at reducere lungelæsioner forårsaget af en infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2.

Aktiv immunitet indtræder hos de vaccinerede svin 21 dage efter revaccination og varer i mindst 20 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Hos vaccinerede dyr observeres meget almindeligt en forbigående temperaturstigning på gennemsnitligt 1,4°C og almindeligt forbigående temperaturstigning på op til 2,8°C. Temperaturen falder til normalområdet indenfor de første to døgn efter vaccinationen. Meget sjældent reagerer en større andel af vaccinerede dyr i enkelte besætninger umiddelbart med overfølsomhedslignende symptomer såsom feber, vejrtrækningsbesvær, dyret lægger sig, sløvhed, muskelystelser, rødmen og opkast. Dyrene kommer sig normalt inden for 30 minutter, mens bedring i forbindelse med nedsat aktivitet normalt sker inden for 12 timer. I tilfælde af svære overfølsomhedsreaktioner, som kan have dødelig udgang, anbefales behandling af symptomerne.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S, Danmark
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**Vaccinationsprogram:**

1 dosis (1 ml) injiceres dybt i nakkemuskulaturen bag øret fra 6-ugers alderen. Revaccination med 1 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 ANVENDELSE

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15°C til 25°C) før brug. Omrystes før brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED RØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke nedfryses. Opbevares i original emballage.

Opbevares utilgængeligt for børn

Brug ikke dette veterinærlægemediel efter den udløbsdato (EXP), der står på etiketten. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Kun raske dyr bør vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:
Dette produkt indeholder mineralisk 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 injicerer med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralisk 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 bløddede eller sener.

Overdosis

En dobbelt dosis af vaccine fører meget hyppigt til temperaturstigning på gennemsnitligt 0,7°C, og hyppigt på en stigning op til 1,2°C. Temperaturen normaliseres indenfor de første 3 døgn efter vaccinationen. Ømhed og forbigående hævelse på injektionsstedet forekommer meget hyppigt og forsvinder gradvist indenfor de første 3 døgn efter vaccinationen. Tremor og/eller somnolens forekommer meget hyppigt og forsvinder spontant indenfor de første 6 timer efter vaccinationen. Opkastning forekommer meget hyppigt, hvis smågrise vaccineres efter fodring.

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

Ikke anvendte lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Januar 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Du bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemediel.

Hyobac® App 2 Vet., injektionsvätska, emulsion**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS****Innehavare av godkännande för försäljning:**

Salfarm Danmark A/S,
Nordager 19, 6000 Kolding, Danmark
tlf. 7550 8080,
e-mail: info@salfarm.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Hyobac® App 2 Vet., injektionsvätska, emulsion

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser	Per dos (1,0 ml)
<i>A. pleuropneumoniae</i> , serotyp 2, stam WSLB 3012	RP≥1 * max 4,2 x 10 ¹⁰ CFU min 4,2 x 10 ⁰⁹ CFU
APX II toxoid stam WSLB 3012	RP≥1 * max 2,5 µg min 0,25 µg
APX III toxoid stam WSLB 3012	RP≥1 * max 2,3 µg min 0,23 µg

*) Relative potency (RP) avgörs genom att jämföra med ett referenspreparat, i överensstämmelse med challenge-testet på målgruppsdjur, efter gällande Ph. Eur. monografi-krav.

Adjuvans: Emulsigen (mineralolja) 0,2 ml

Hjälpämnen: Tiomersal 0,1 mg, natriumklorid max 9 mg, vatten för injektionsvätskor upp till 1 ml. Ogenomskinlig vit emulsion.

4. ANVÄNDNINGSSÖMRÅDEN

Aktiv immunisering av svin för att minska lungskador till följd av infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2. Immunitetens insättande: 21 dagar efter avslutad grundvaccination. Immunitetens varaktighet: Minst 20 veckor efter avslutad grundvaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Hos vaccinerade djur är det mycket vanligt med övergående temperaturstegring på 1,4 °C i genomsnitt och vanligt med övergående temperaturstegring på upp till 2,8 °C. Temperaturen faller till normalområdet inom de två första dagarna efter vaccineringen. I mycket sällsynta fall kan en stor del behandlade djur reagera i några få besättningar efter vaccination med omedelbara överkänslighetsreaktioner, vilket resulterar i kliniska tecken som feber, andningssvårighet, djuret ligger ner, slöhet, muskelskavning, hudrodnad och kräkningar. Djuren återhämtar sig normalt inom 30 minuter, medan återhämtning från minskad aktivitet sker normalt inom 12 timmar. Vid allvarliga överkänslighetsreaktioner, som kan vara livshotande, rekommenderas lämplig behandling av eventuella symptom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**Vaccinationsprogram (grundvaccination):**

Grundvaccination består av två doser. Från 6 veckors ålder injiceras 1 dos (1 ml) djurt intramuskulärt bakom örat. En ytterligare vaccination med samma dos 2-3 veckor senare.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet få rumstemperatur (15 °C till 25 °C). Skakas före användning.

10. KARENSTID

Slakt: Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar

12. SÄRSKILDA VARNINGAR**Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:**

Endast friska djur skall vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren: Läkemedlet innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injiceras, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Läkemedlet innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakknuniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En dubbel dos av vaccinet leder mycket ofta till temperaturökning på i genomsnitt 0,7 °C, och ofta till en ökning på upp till 1,2 °C. Temperaturen normaliseras inom de första 3 dygnet efter vaccineringen. Ömhet och övergående svullnad på injektionsstället förekommer mycket ofta och försvinner gradvis inom de första 3 dygnet efter vaccineringen. Darrningar och/eller extrem sömnhet förekommer mycket ofta och försvinner spontant inom de första 6 timmarna efter vaccineringen. Kräkning förekommer mycket ofta, om smågrisarna vaccineras efter utfodring.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-01-04

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

Lokal företrädare:

Salfarm Scandinavia AB,
Florettegatan 29C, 2. Vån,
254 67 Helsingborg.
Tlf: +46 (0)767834810.
E-mail: scan@salfarm.com