INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Hyobac App Multi Vet., injektionsvæske, emulsion til svin

2. Sammensætning

Hver 1 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotype 2, stamme WSLB 3012	RP ≥ 1* min. 1,4 x 10^9 CFU max. 1,4 x 10^{10} CFU
Actinobacillus pleuropneumoniae, serotype 5, stamme WSLB 3079 / serotype 6, strain WSLB 3075	RP ≥ 1* min. 1,4 x 10^9 CFU for hver stamme max. 1,4 x 10^{10} CFU for hver stamme
APX I toksoid	RP ≥ 1* min. 0,228 µg max. 2,28 µg
APX II toksoid	RP ≥ 1* min. 0,290 µg max. 2,90 µg
APX III toksoid	RP ≥ 1* min. 0,125 µg max. 1,25 µg

* Relative potency (RP) er bestemt 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
Natirumchlorid	maksimalt 9 mg
Vand til injektionsvæsker	til 1 ml

Lysegrå til hvid, mælkeagtig emulsion.
En lille mængde bundfald kan forekomme, hvilket forsvinder efter omrystning.

3. Dyrearter

Til svin

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af svin for at beskytte mod kliniske symptomer og for at reducere lungelæsioner forårsaget af en infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2, 5 eller 6.

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 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 laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation 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 før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Dobbelt dosis af vaccinen medfører ingen bivirkninger hos svin, bortset fra de bivirkninger, der allerede er nævnt under pkt. 7 Bivirkninger.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Sløvhed[1] Somnolens (søvnighed)[1], Tremor (ufrivillige rystelser)[1]. Opkastning[2]. Rødmen på injektionsstedet [3], Hævelse på injektionsstedet[3].
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Temperaturstigning[4]

[1] Efter injektion: Forsvinder spontant inden for nogle få timer.
[2] Set hos svin, der er vaccineret lige efter de har indtaget foder.
[3] Forsvinder spontant inden for nogle dage.
[4] Midlertidig stigning i legemstemperatur på op til 1,1 °C.

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 samme dosis 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 beholder.

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

MT nr: 52557

Pakningsstørrelser:
1 x 100 ml,1 x 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

16. maj 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