

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

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegsseddell.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,
Nordager 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. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hyobac® App Multi 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 2, stamme WSLB 3012 | RP≥1* min. 1,4 x 10 ⁹ CFU max. 1,4 x 10 ¹⁰ CFU |

| | |
|--|---|
| <i>A. pleuropneumoniae</i> , serotype 5, stamme WSLB 3079 / serotype 6, stamme WSLB 3075 | RP≥1* min. 1,4 x 10 ⁹ CFU max. 1,4 x 10 ¹⁰ CFU for hver stamme |
|--|---|

| | |
|----------------------|--|
| <i>Apx I toksoid</i> | RP≥1* min. 0,228 µg max. 2,28 µg |
|----------------------|--|

| | |
|-----------------------|--|
| <i>Apx II toksoid</i> | RP≥1* min. 0,290 µg max. 2,90 µg |
|-----------------------|--|

| | |
|------------------------|--|
| <i>Apx III toksoid</i> | RP≥1* min. 0,125 µg max. 1,25 µg |
|------------------------|--|

*) Relative potency (RP) er bestemt ved sammenligning med referencepræparat, i overensstemmelse med challengeget med målgruppedyr, i henhold til gældende Ph. Eur. monografi-krav.

Adjuvans: Emulsigen (mineralolie) 0,2 ml.

Hjælpestoffer: Thiomersal 0,1 mg, natriumchlorid max. 9 mg, vand til injektionsvæsker indtil 1 ml.

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

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af grise til beskyttelse mod kliniske symptomer og til reduktion af lungelæsioner forårsaget af en infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2, 5 og 6.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afsluttet basisvaccination.
Varighed af immunitet: Mindst 20 uger efter afsluttet basisvaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Let sløvhed, somnolens og tremor forekommer meget almindeligt efter injektion og vil forsvinde spontant inden for nogle få timer. Opkastninger forekommer meget almindeligt hos vaccinerede svin, der lige har indtaget foder. Lokal reaktion (rødme og/eller hævelse) forekommer meget almindeligt på injektionsstedet. Denne reaktion forsvinder spontant inden for nogle dage. Midlertidig stigning i kropstemperatur på op til 1,1 °C kan ses hos vaccinerede dyr.
Hypygigheden 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)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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 indlægseddell 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
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

Vaccinationsprogram (basisvaccination)

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 ANVENDELSE

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Opbevaringstid efter første åbning af beholdere: 10 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for brug til dyr

Kun klinisk raske dyr bør vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren

Dette veterinær lægemiddel 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

veterinær lægemiddel, 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 veterinær lægemiddel indeholder mineralolie.

Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskhævelse 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 fingerbløddere eller -sener.

Brug under drægtighed og diegivning

Lægemedlets 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 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.

Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinær lægemidler.

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

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

27. januar 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 1x100 ml og 1x250 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.