

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

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegs-seddel.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

Ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆR/ÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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 (mineralolie) 0,2 ml

Hjælpestoffer: Formaldehyd maks. 1 mg, thiomersal 0,1 mg, isotonisk saltvand til 1 ml

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. KONTRAIKATIONER

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.

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 indderette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin (smågrise)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDIKATIONSESVÆR

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 oplysningerne 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. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

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

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel indeholder mineralisk olie. Uforsættelig 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 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 lægehjælp, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralisk olie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsættelig 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 fingrens bløddel 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.

Ufortroligheder

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 retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

6. januar 2022

Andre oplysninger:

Pakningsstørrelse: 1 x 100 ml.