

## INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på: [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Hyobac App6 Vet., injektionsvæske, emulsion, til svin

### 2. Sammensætning

1 ml indeholder:

#### Aktive stoffer:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotype 6, stamme WSLB 3075	RP $\geq$ 1* maks. $4,2 \times 10^{10}$ CFU min. $4,2 \times 10^9$ CFU
APX II toksoid stamme WSLB 3075	RP $\geq$ 1* maks. 1,04 $\mu$ g min. 0,104 $\mu$ g
APX III toksoid stamme WSLB 3075	RP $\geq$ 1* maks. 1,26 $\mu$ g min. 0,126 $\mu$ g

\*) Relative potency (RP) bestemmes ved sammenligning med referenceserum, i overensstemmelse med challengetest på målgruppedyr, i henhold til gældende Ph. Eur. monografi-krav.

#### Adjuvans:

Emulsigen (mineralolie) 0,2 ml

#### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Formaldehyd	maks. 1 mg
Thiomersal	0,1 mg
Isotonisk saltvand	

Uigennemsigtig, hvid emulsion.

### 3. Dyrearter

Til svin (smågrise).

### 4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af smågrise til beskyttelse mod kliniske symptomer og til nedsættelse af risiko for lungelæsioner forårsaget af en infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 6.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter den anden vaccination.

Varighed af immunitet: 20 uger efter den anden vaccination.

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

## 6. 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. 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 injicerer 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 ØJEBLIKKEGIR kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.  
Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

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 veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der foreligger ingen data.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

## 7. Bivirkninger

Svin (smågrise)

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Temperaturstigning <sup>1</sup> Apati (nedstemthed), nedsat appetit og diarré.
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Rødme på injektionsstedet <sup>2</sup>

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Lokale reaktioner, i form af rødme på injektionsstedet, blev kun observeret efter basisvaccinationen og varede i op til 3 dage.

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

1 dosis (1 ml) injiceres dybt i nakkemuskulaturen bag øret.  
Revaccination med samme dosis 3 uger senere i modsatte side.

### Vaccinationsplan

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

*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 (15-25 °C) før brug.  
Omrystes godt før brug.  
Brug kun sterile kanyler og sprøjter.

## **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 pakning for at beskytte mod lys.

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.: 54385

Pakningsstørrelser: 1×100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

28-02-2025

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: +4575508080

info@salfarm.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a.s.,

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané,

Tjekkiet