

**Combac® E-HP Vet., injektionsvæske, emulsion, til svin**

Se den nyeste indlægseddell på [www.indlaegs-seddell.dk](http://www.indlaegs-seddell.dk)

**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  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Tlf. 7550 8080  
E-mail: info@salfarm.com

**Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:**

Biovetta, a.s  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tjekkiet

**ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 ml vaccine indeholder:

**Aktive stoffer:**

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 stammer type 2, 1 stamme type 1), inaktiveret  
*Erysipelothrix rhusiopathiae* stamme 2-64, serotype 2a, inaktiveret  
*Erysipelothrix rhusiopathiae* stamme 2-5, serotype 2a, inaktiveret  
*Erysipelothrix rhusiopathiae* stamme 1-203, serotype 1a, inaktiveret  
*Erysipelothrix rhusiopathiae* stamme 2-II, serotype 2a, inaktiveret

RP ≥ 1\*

*Haemophilus parasuis*

(serotype 1, 5, 13), inaktiveret  
*Haemophilus parasuis* serotype 1, inaktiveret  
*Haemophilus parasuis* serotype 5, inaktiveret  
*Haemophilus parasuis* serotype 13, inaktiveret

RP ≥ 1\*

\* RP = Relativ styrke (ELISA) bestemmes ved sammenligning af serum fra vaccinerede mus, med referenceserum fra mus, der er vaccineret med et vaccine-referencepræparat i overensstemmelse med challenge-test på målgruppedyr.

**Adjuvans:**

Montanide ISA 35VG

**Hjælpesoffer:**

Formaldehyd  
Thiomersal  
Isotonisk natriumchloridopløsning  
Gråhvid, mælkeagtig væske med et bundfald, som fordeles jævnt ved omrystning.

**INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af grise uden antistoffer mod *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 1 og serotype 2) og uden antistoffer mod *H. parasuis* (serotype 1, serotype 5, og serotype 13) fra 6 ugers alderen.

- For at reducere kliniske tegn på rødsyge (hudlæsioner) forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae* – serotype 1 og serotype 2.
- For at reducere akutte kliniske tegn og akutte læsioner ved Glässers sygdom (serositis) forårsaget af *Haemophilus parasuis*, serotype 1, serotype 5 og serotype 13.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter injektion af den anden vaccine dosis.

Varighed af immunitet: 17 uger efter injektion af den anden vaccine dosis.

**KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

**BIVIRKNINGER**

En forbigående, mindre stigning i kropstemperatur (max 0,8 °C) er en meget almindelig bivirkning, som varer op til 3 døgn efter vaccination. Sløvhed, ophørt ædelyst og døsigheid efter vaccination er almindelige bivirkninger, som ophører inden for 6 timer. Opkast er en almindelig bivirkning, som forsvinder spontant i løbet af to timer.

**Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:**

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (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: Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**DYREARTER**

Svin til opfødning.

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE**

En dosis på 1 ml administreres intramuskulært i området bag øret til svin.

**Vaccinationsplan:**

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

*Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foretrukket anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.*

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Kun raske dyr må vaccineres.

Før anvendelse opvarmes hætteglassets indhold til en temperatur på 15°C til 25°C og omrystes grundigt. Vaccinen skal administreres aseptisk.

**TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED RØRENDE OPBEVARING**

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

Må ikke nedfryses.

Hætteglasset opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

**SÆRLIGE ADVARSLER**

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:  
Ingen

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Kun raske dyr må vaccineres

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

*Til brugeren:*

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlig smerte og hvelser, 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 indlægseddell med dig. 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 injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hvelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk 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 fingerbløddelle eller -sener.

**Drægtighed og diegivning:**

Lægemidlets 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 avlsormer. Må ikke anvendes til avlsormer.

**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 for eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

**Overdosis:**

Ud over bivirkningerne beskrevet i "Bivirkninger", kan indgivelse af en dobbelt dosis til svin resultere i systemisk reaktion med rysten og hævelse (2-5 cm i diameter), rødme og smerte på injektionsstedet. Disse er meget almindelige reaktioner, som forsvinder spontant inden for 4 dage.

**Uforlideligheder:**

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

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**  
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**  
06.01.2022**ANDRE OPLYSNINGER**

Vaccinen leveres i hætteglas af plastic (HDPE):  
60 ml hætteglas, som indeholder 50 ml (50 doser) af vaccinen  
120 ml hætteglas, som indeholder 100 ml (100 doser) af vaccinen

Hætteglassene er hermetisk forseglet med en penetrerbar gummiprop og lukket med aluminium-hætte eller flip off caps og anbragt i papæsker.

Indlægseddell er inkluderet i hver pakning.

Pakningsstørrelser: 1 x 50 ml (50 doser), 1 x 100 ml (100 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte indehaveren af markedsførings-tilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.