

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hyobac App Multi Vet. injektioneste, emulsio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotyyppi 2, kanta WSLB 3012

RP $\geq 1^*$
väh. $1,4 \times 10^9$ pmy
enint. $1,4 \times 10^{10}$ pmy

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotyyppi 5, kanta WSLB 3079 / serotyyppi 6, kanta WSLB 3075

RP $\geq 1^*$
väh. $1,4 \times 10^9$ pmy kullekin kannalle
enint. $1,4 \times 10^{10}$ pmy kullekin kannalle

APX I -toksoidi

RP $\geq 1^*$
väh. 0,228 mikrog
enint. 2,28 mikrog

APX II -toksoidi

RP $\geq 1^*$
väh. 0,290 mikrog
enint. 2,90 mikrog

APX III -toksoidi

RP $\geq 1^*$
väh. 0,125 mikrog
enint. 1,25 mikrog

* Suhteellinen teho (RP) määritetään vertaamalla viitevalmisteeseen, joka on läpäissyt kohde-eläimillä tehdyn altistuskokeen Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) monografian mukaisesti näin muutettuna.

Adjuvantit:

Emulsigen (mineraaliöljy) 0,2 ml

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,1 mg
Natriumkloridi	enintään 9 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	1 ml:aan asti

Maitomainen, vaaleanharmaa tai valkoinen neste.

Näkyvissä voi olla pieni määrä sakkaa, joka liukenee ravistelun jälkeen.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin suojaamaan *Actinobacillus pleuropneumoniae* -infektion (serotyypit 2, 5 ja 6) aiheuttamilta kliinisiltä oireilta ja vähentämään kyseisen infektion aiheuttamia keuhkomuutoksia.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa toisen rokoteannoksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 20 viikkoa toisen rokoteannoksen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvantille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen	Apatia ¹
---------------	---------------------

(> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Uneliaisuus ¹ , vapina ¹ Oksentelu ² Injektiokohdan punoitus ³ , injektiokohdan turvotus ³
Määrittämätön esiintyvyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Kohonnut ruumiinlämpö ⁴

¹ Ilmenevät rokotuksen jälkeen ja häviävät spontaanisti muutaman tunnin kuluessa.

² Sioilla, jotka on rokotettu heti ruokinnan jälkeen.

³ Häviää spontaanisti muutamassa vuorokaudessa.

⁴ Ohimenevä enintään 1,1 °C:n lämmönnousu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Anna injektiopullon sisällön lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C–25 °C) ja ravista ennen käyttöä.

Rokotusohjelma:

Yksi annos (1 ml) injisoidaan syvälle niskalihaksiin korvan taakse 6 viikon iästä lähtien.

Uusintarokotus samalla annoksella 3 viikkoa myöhemmin.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuttanut kohde-eläimille muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vuorokautta.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QI09AB07

Rokote sisältää inaktivoidun *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerin (serotyypit 2, 5 ja 6) antigeenejä sekä APX I-, APX II- ja APX III -toksoideja, jotka vähitellen imeytyvät injeksiokohdasta. Parenteraalisen annon jälkeen nämä antigeenit saavat aikaan tiettyjen vasta-aineiden tuotannon. Nämä vasta-aineet auttavat suojaamaan rokotettua eläintä *A. pleuropneumoniae* -infektion aiheuttamilta kliinisiltä oireilta ja vähentämään infektion aiheuttamia keuhkomuutoksia. Rokote vähentää *A. pleuropneumoniae* -bakteerin muiden serotyyppien, jotka tuottavat APX I-, APX II- ja APX III -toksoideja, aiheuttaman keuhko- ja keuhkokalvontulehduksen esiintyvyyttä.

Rokotetuilla sioilla havaittiin olevan merkittävästi vähemmän *Actinobacillus pleuropneumoniae* -infektion kliinisiä oireita altistusinfektion jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetut injeksiopullot: 250 ml:n injeksiopullo, joka sisältää 250 ml tai 120 ml:n injeksiopullo, joka sisältää 100 ml.

Tyyppi II lasista valmistettu injeksiopullo: 100 ml:n injeksiopullo, joka sisältää 100 ml.

Sekä HDPE- että lasipullot on suljettu lävistettävällä klooributylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakattu pahvikoteloon.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tanska

7. MYYNTILUVAN NUMERO

34525

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21.03.2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

27.05.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hyobac App Multi Vet., injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotyp 2, stam WSLB 3012	RP $\geq 1^*$ min. $1,4 \times 10^9$ CFU max. $1,4 \times 10^{10}$ CFU
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotyp 5, stam WSLB 3079 / serotyp 6, stam WSLB 3075	RP $\geq 1^*$ min. $1,4 \times 10^9$ CFU för varje stam max. $1,4 \times 10^{10}$ CFU för varje stam
APX I toxoid	RP $\geq 1^*$ min. 0,228 µg max. 2,28 µg
APX II toxoid	RP $\geq 1^*$ min. 0,290 µg max. 2,90 µg
APX III toxoid	RP $\geq 1^*$ min. 0,125 µg max. 1,25 µg

*Relative potency (RP) avgörs genom att jämföra med ett referenspreparat, i överensstämmelse med challenge-test på målgruppsdjur, efter gällande Ph. Eur. monografi-krav.

Adjuvans:

Emulsigen (mineralolja) 0,2 ml

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,1 mg
Natriumklorid	max 9 mg
Vatten för injektionsvätskor	upp till 1 ml

Ljusgrå till vit mjölkaktig vätska.

En liten mängd sediment kan förekomma, som upplöses efter omskakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av svin för att skydda mot kliniska symtom och för att minska lungskador som orsakas av infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2, 5 eller 6.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter den andra vaccindosen.

Immunitetens varaktighet: 20 veckor efter den andra vaccindosen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, adjuvansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Apati ¹ Sömnighet ¹ , Tremor ¹ . Kräkningar ² .
--	---

	Rodnad vid injektionsstället ³ , Svullnad vid injektionsstället ³
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Förhöjning av kroppstemperatur ⁴

¹ Efter applicering. Försvinner spontant inom några timmar.

² Hos grisar vaccinerade omedelbart efter utfodring.

³ Denna reaktion försvinner spontant inom några dagar.

⁴ Tillfälliga förhöjningar av kroppstemperaturer på upp till 1,1 °C.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet få rumstemperatur (15 °C till 25 °C) och skaka före användning.

Vaccinationsprogram:

Från 6 veckors ålder injiceras 1 dos (1 ml) djupt intramuskulärt bakom örat.

En ytterligare vaccination med samma dos 3 veckor senare.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Dubbel dos av vaccinet orsakar inga biverkningar hos djurslaget, förutom de biverkningar som nämns under 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QI09AB07

Vaccinet innehåller inaktiverade *Actinobacillus pleuropneumoniae* s. 2, s. 5 och s. 6 antigener och APX I, APX II och APX III toxoider som gradvis absorberas från injektionsstället. Efter parenteral administration, dessa antigener inducerar produktion av specifika antikroppar som hjälper till att skydda vaccinerade djur mot kliniska symptom och minskar lunglesioner orsakade av infektion med *A. pleuropneumoniae*. Pleuropneumoni orsakad av andra serotyper av *A. pleuropneumoniae* som producerar APX I, II och III toxoider minskas genom vaccination. Vaccinerade smågrisar uppvisar en signifikant minskning av kliniska symptom på *A. pleuropneumoniae*-infektion efter challengetest.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Högdensitetpolyeten (HDPE) injektionsflaskor: 250 ml injektionsflaska innehållande 250 ml eller 120 ml injektionsflaska innehållande 100 ml.

Injektionsflaska av typ II glas: 100 ml injektionsflaska innehållande 100 ml.

Injektionsflaskor av båda HDPE och glas har penetrerbar gummipropp av klorbutyl och aluminiumkapsyl.

Ytterförpackning av kartong.

Förpackningsstorlekar:

1 x 100 ml.

1 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19
6000 Kolding
Danmark

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34525

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21.03.2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.05.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).