

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hyobac App Multi Vet., injektionsvätska, emulsion för svin

2. Sammansättning

Varje 1 ml dos innehåller:

Aktiva substanser

<i>A. pleuropneumoniae</i> , serotyp 2, stam WSLB 3012	RP $\geq 1^*$ min. 1.4×10^9 CFU max. 1.4×10^{10} CFU
<i>A. pleuropneumoniae</i> , serotyp 5, stam WSLB 3079 / serotyp 6, stam WSLB 3075	RP $\geq 1^*$ min. 1.4×10^9 CFU för varje stam max. 1.4×10^{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:

Tiomersal 0,1 mg
Natriumklorid max 9 mg
Vatten för injektionsvätskor upp till 1 ml

Ljusgrå till vit mjölkaktig emulsion.

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

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av svin för att skydda mot kliniska symtom och för att minska lungskador till följd 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.

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 sensor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

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

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.

Överdoser:

Dubbel dos av vaccinet orsakar inga biverkningar hos djurslaget, förutom de biverkningar som nämns under 7 Biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

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

	Rodnad vid injektionsstället ³ , Svullnad vid injektionsstället ³
Obestämnd 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

SE:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Vaccinationsprogram:

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

En ytterligare vaccination med samma dos 3 veckor senare.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MT nr: 55370 (SE)

Förpackningsstorlekar

1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-05-21

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Salfarm Danmark A/S,
Nordager 19,
6000 Kolding
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané,
Tjeckien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

SE:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Vån
254 67 Helsingborg
Tlf: +46 (0)767834810
E-mail: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.