

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hyobac App 2 Vet., injektionsvätska, emulsion för svin

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotyp 2, stam WSLB 3012

APX II toxoid stam WSLB 3012

APX III toxoid stam WSLB 3012

RP $\geq$ 1*

max. $4,2 \times 10^{10}$ CFU

min. $4,2 \times 10^9$ CFU

RP $\geq$ 1*

max. 2,5 µg

min. 0,25 µg

RP $\geq$ 1*

max. 2,3 µg

min. 0,23 µg

* Relative potency (RP) avgörs genom att jämföra med ett referenspreparat, i överensstämmelse med challengetest 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

Ogenomskinlig vit emulsion.

3. Djurslag

Svin



4. Användningsområden

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.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 20 veckor efter avslutad grundvaccination .

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Ej relevant.

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 senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och 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:

En dubbel dos av vaccinet leder mycket ofta till temperaturökning på i genomsnitt 0,7 °C, och ofta till en ökning på upp till 1,2 °C. Temperaturen normaliseras inom de första 3 dygna efter vaccineringen.

Ömhet och övergående svullnad på injektionsstället förekommer mycket ofta och försvinner gradvis inom de första 3 dygna efter vaccineringen. Tremor (ofrivilliga skakningar) och/eller somnolens (sömnighet) förekommer mycket ofta och försvinner spontant inom de första 6 timmarna efter vaccineringen.

Kräkning förekommer mycket ofta, om smågrisarna vaccineras efter utfodring.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Djurslag: Svin

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹ .
Mycket sällsynta	Anafylaktiska reaktioner (t.ex. feber, dyspné (andnöd), djuret ligger ner, letargi (slöhet), muskelskakning, erytem (rodnad) och kräkningar) ² .

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

¹ En övergående lätt ökning av kroppstemperaturen (mycket vanlig max. 1,4 °C) (vanlig max. 2,8 °C) som varar upp till 2 dagar efter vaccinationen.

² Djuren återhämtar sig normalt inom 30 minuter, medan återhämtning från reducerad aktivitet sker normalt inom 12 timmar. Vid allvarliga anafylaktiska reaktioner, som kan vara livshotande, rekommenderas symptomatisk behandling.

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:

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 i nackmuskeln bakom örat.

En ytterligare vaccination med en dos 2-3 veckor senare.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 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.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar: 1 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-28

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:

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.