

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hyobac App Multi Vet. injeksjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer	Per dose (1,0 ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotype 2, stamme WSLB 3012	RP $\geq 1^*$ min. $1,4 \times 10^9$ CFU maks. $1,4 \times 10^{10}$
CFU	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotype 5, stamme WSLB 3079	RP $\geq 1^*$ min. $1,4 \times 10^9$ CFU
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotype 6, stamme WSLB 3075	for hver stamme maks. $1,4 \times 10^{10}$
CFU	for hver stamme
APX I toksoid,	RP $\geq 1^*$ min. 0,228 mikrog maks. 2,28 mikrog
APX II toksoid,	RP $\geq 1^*$ min. 0,290 mikrog maks. 2,90 mikrog
APX III toksoid,	RP $\geq 1^*$ min. 0,125 mikrog maks. 1,25 mikrog

*) Relativ potens (RP) bestemmes gjennom å sammenligne med et referansepreparat, i overensstemmelse med smitteforsøk i målarter etter gjeldende Ph. Eur. monografi-krav.

Adjuvans

Emulsjon (mineralolje) 0,2 ml

Hjelpestoffer

Tiomersal 0,1 mg
Natriumklorid maks 9 mg
Vann til injeksjonsvæsker inntil 1 ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Lysgrå til hvit melkeaktig emulsjon.

En liten mengde sediment kan forekomme, som resuspenderes etter risting.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av gris for å beskytte mot kliniske symptomer og for å redusere lungeskader som skyldes infeksjon med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2, 5 og 6.

Begynnende immunitet: 21 dager etter revaksinasjon.

Varighet av immunitet: Minst 20 uker etter revaksinasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte måltart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C til 25 °C) og rist den før bruk.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje.

Utsiktet injeksjon/egeninjeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lett apati, trøtthet og tremor er svært vanlig etter administrasjon og forsvinner spontant i løpet av noen timer. Oppkast er svært vanlig hos griser vaksinert umiddelbart etter fôring.

Lokale reaksjoner (rødhet og/eller hevelse) er svært vanlig ved injeksjonsstedet. Disse reaksjonene forsvinner spontant i løpet av noen dager.

En forbigående økning i kroppstemperatur på inntil 1,1°C, kan forekomme hos vaksinerte dyr.

Frekvensen av bivirkninger er angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Vaksinasjonsprogram:

Fra 6 ukers alder injiseres **1 dose (1 ml)** dypt intramuskulært bak øret.

Revaksinasjon med samme dose 3 uker senere.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrasjon av dobbel dose vaksine er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 4.6 Bivirkninger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Null dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, bakterielle vaksiner, inaktivert.

ATC vet-kode: QI09A B07

Vaksinen inneholder inaktiverte *Actinobacillus pleuropneumoniae* s. 2, s. 5 og s. 6 antigener og APX I, APX II og APX III toksoider som gradvis absorberes fra injeksjonsstedet.

Etter parenteral administrasjon induserer disse antigener produksjon av spesifikke antistoffer som hjelper til med å beskytte vaksinerte dyr mot kliniske symptomer og som reduserer lungelesjoner forårsaket av infeksjon med *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pleuropneumoni forårsaket av andre serotyper av *Actinobacillus pleuropneumoniae* som produserer APX I, II og III toksoider, reduseres ved vaksinering.

Vaksinerte griser viser en signifikant reduksjon i kliniske symptomer på *Actinobacillus pleuropneumoniae*-infeksjon etter smitteforsøk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Emulsjon (mineralolje) 20 %
Tiomersal
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Oppbevares i original pakning.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av høydensitets-polyetylen (HDPE):

100 ml vaksineemulsjon i et 120 ml hetteglass eller 250 ml vaksineemulsjon i et 250 ml hetteglass.

Hetteglass av glass (type II):

100 ml vaksineemulsjon i et 100 ml hetteglass.

Både HDPE-hetteglass og type II-hetteglass er forseglet med en penetrerbar gummipropp (klorbutyl) og en aluminiumshette.

Ytteremballasje av kartong.

Pakningsstørrelser

1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11342

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. mars 2017

Dato for siste fornyelse: 14. juni 2019

10. OPPDATERINGSDATO

01.12.2021

FORBUD MOT SALG, UTOVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.