

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Hyobac App Multi Vet. injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver 1 ml dose inneholder:

Virkestoffer

<i>A. pleuropneumoniae</i> , serotype 2, stamme WSLB 3012	RP $\geq$ 1* min. $1,4 \times 10^9$ CFU max. $1,4 \times 10^{10}$ CFU
<i>A. pleuropneumoniae</i> , serotype 5, stamme WSLB 3079 / serotype 6, stamme WSLB 3075	RP $\geq$ 1* min. $1,4 \times 10^9$ CFU for hver stamme max. $1,4 \times 10^{10}$ CFU for hver stamme
APX I toksoid	RP $\geq$ 1* min. 0,228 µg, max. 2,28 µg
APX II toksoid	RP $\geq$ 1* min. 0,290 µg, max. 2,90 µg
APX III toksoid	RP $\geq$ 1* min. 0,125 µg, max. 1,25 µg

*Relative potency (RP) bestemmes gjennom å sammenligne med et referansepreparat, i overensstemmelse med challengetest på målgruppedyr, etter gjeldende Ph. Eur. monografi-krav.

Adjuvans:

Emulsigen (mineralolje) 0,2 ml

Hjelpestoffer:

Tiomersal 0,1 mg

Natriumklorid maks 9 mg

Vann til injeksjonsvæsker inntil 1 ml

Lysgrå til hvit melkeaktig emulsjon.

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

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

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.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter andre vaksinedose.
Varighet av immunitet: 20 uker etter andre vaksinedose.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon 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 preparatet, 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 preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet 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.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdosering:

Etter administrasjon av dobbel dose vaksine er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 3.6.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Sløvhet ¹ Trøtthet ¹ , Tremor (ufrivillige skjelvninger) ¹ . Oppkast ² . Rødhet ved injeksjonsstedet ³ , Hevelse ved injeksjonsstedet ³ .
Ubestemt frekvens (kan ikke	Økt kroppstemperatur ⁴

estimeres fra tilgjengelige data):	
------------------------------------	--

¹ Etter injeksjon. Forsvinner spontant i løpet av noen timer.

² Hos griser vaksinert umiddelbart etter føring.

³ Forsvinner spontant i løpet av noen dager.

⁴ Forbigående økning i kroppstemperatur på inntil 1,1°C.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Vaksinasjonsprogram:

Fra 6 ukers alder gis **1 dose (1 ml)** dypt i muskelen bak øret.

Revaksinasjon med samme dose 3 uker senere.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MT nr: 16-11342

Pakningsstørrelser:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

27.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.