

BIPACKSEDEL
Hyobac App Multi Vet., injektionsvätska, emulsion

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hyobac App Multi Vet., injektionsvätska, emulsion

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotyp 2,
stam WSLB 3012

Per dos (1,0 ml)

RP $\geq 1^*$
min. $1,4 \times 10^9$ CFU
max. $1,4 \times 10^{10}$ CFU

Actinobacillus pleuropneumoniae, 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:

Tiomersal	0,1 mg
Natriumklorid	max 9 mg
Vatten för injektionsvätskor	upp till 1 ml
Ogenomskinlig, vit emulsion.	

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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: 21 dagar efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: Minst 20 veckor efter avslutad grundvaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Svag apati, sömnhet och diarréer är mycket vanligt förekommande efter vaccination och försvinner spontant inom några timmar. Kräkningar är mycket vanligt förekommande hos grisar vaccinerade omedelbart efter utfodring. Lokala reaktioner (rodnad och / eller svullnad) vid injektionsstället är mycket vanligt förekommande. Denna reaktion försvinner spontant inom några dagar. Tillfälliga förhöjningar av kroppstemperaturer på upp till 1,1 °C kan förekomma hos vaccinerade djur.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)>

Om du observerar biverkningar även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Vaccinationsprogram (grundvaccination):

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

En ytterligare vaccination med samma dos 3 veckor senare.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID(ER)

Slakt: Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska djur skall vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Till användaren:

Läkemedlet innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Läkemedlet innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, snabba, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Användning under dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation

Andra läkemedel och Hyobac App Multi Vet

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med andra läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Dubbel dos av vaccinet orsakar inga biverkningar hos djurslaget, förutom de biverkningar som nämns under 6 Biverkningar.

Blandbarhetsproblem

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-01-04

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lokal företrädare i Sverige:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2. Vån

SE-254 67 Helsingborg

Tlf: +46 (0)767834810

E-mail: scan@salfarm.com