

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Hyobac App Multi Vet. injektioneste, emulsio

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotyyppi 2, kanta WSLB 3012	RP $\geq 1^*$ väh. $1,4 \times 10^9$ pmy enint. $1,4 \times 10^{10}$ pmy
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotyyppi 5, kanta WSLB 3079 / serotyyppi 6, kanta WSLB 3075	RP $\geq 1^*$ väh. $1,4 \times 10^9$ pmy kullekin kannalle enint. $1,4 \times 10^{10}$ pmy kullekin kannalle
APX I -toksoidi	RP $\geq 1^*$ väh. 0,228 mikrogrammaa enint. 2,28 mikrogrammaa
APX II -toksoidi	RP $\geq 1^*$ väh. 0,290 mikrogrammaa enint. 2,90 mikrogrammaa
APX III -toksoidi	RP $\geq 1^*$ väh. 0,125 mikrogrammaa enint. 1,25 mikrogrammaa

*) Suhteellinen teho (RP) määritetään vertaamalla viitevalmisteeseen, joka on läpäissyt kohde-eläimillä tehdyn altistuskokeen Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) monografian mukaisesti näin muutettuna.

Adjuvantit:

Emulsigen (mineraaliöljy) 0,2 ml

Apuaineet:

Tiomersaali	0,1 mg
Natriumkloridi	enintään 9 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	1 ml:aan asti

Maitomainen, vaaleanharmaa tai valkoinen neste.

Näkyvissä voi olla pieni määrä sakkaa, joka liukenee ravistelun jälkeen.

3. Kohde-eläinlaji

Sika.

4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiiviseen immunisointiin suojaamaan *Actinobacillus pleuropneumoniae* -infektion (serotyypit 2, 5 ja 6) aiheuttamilta kliinisiltä oireilta ja vähentämään kyseisen infektion aiheuttamia keuhkomuutoksia.

Immunitetin alkaminen: 3 viikkoa toisen rokoteannoksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 20 viikkoa toisen rokoteannoksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvantille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipua jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuttanut kohde-eläimille muita kuin kohdassa 7. Haittatapahtumat mainittuja haittavaikutuksia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Apatia ¹ Uneliaisuus ¹ , vapina ¹ Oksentelu ² Injektiokohdan punoitus ³ , injektiokohdan turvotus ³
Määrittämätön esiintyvyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Kohonnut ruumiinlämpö ⁴

¹ Ilmenevät rokotuksen jälkeen ja häviävät spontaanisti muutaman tunnin kuluessa.

² Sioilla, jotka on rokotettu heti ruokinnan jälkeen.

³ Häviää spontaanisti muutamassa vuorokaudessa.

⁴ Ohimenevä enintään 1,1 °C:n lämmön nousu.

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Rokotusohjelma:

Yksi annos (1 ml) injisoidaan syväälle niskalihaksiin korvan taakse 6 viikon iästä lähtien.

Uusintarokotus samalla annoksella 3 viikkoa myöhemmin.

9. Annostusohjeet

Anna injektiopullon sisällön lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C–25 °C) ja ravista ennen käyttöä.

10. Varoajat

Varoajat: Nolla vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palautusjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numerot ja pakkauskoot

MTnr: 34525

Pakkauskoot:
1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

27.05.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tšekin tasavalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
FaunaPharma Oy

c/o Oriola Finland Oy
PL 8
02101 ESPOO
Puh: +358 50 502 7788
Sähköposti: info@faunapharma.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

A.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hyobac App Multi Vet. injektionsvätska, emulsion

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 mikrogram max. 2,28 mikrogram
APX II toxoid	RP $\geq 1^*$ min. 0,290 mikrogram max. 2,90 mikrogram
APX III toxoid	RP $\geq 1^*$ min. 0,125 mikrogram max. 1,25 mikrogram

* 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 vätska.

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 senor 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	Slöhet ¹ Sömnighet ¹ , Tremor (ofrivilliga skakningar) ¹ .
----------------	--

(fler än 1 av 10 behandlade djur):	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: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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 destruktions

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

MTnr: 34525

Förpackningsstorlekar:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

27.05.2025

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:

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PB 8
02101 ESBO
Tlf: +358 50 502 7788
E-mail: info@faunapharma.fi

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