



6. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Combac E-HP Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
31220

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Combac E-HP Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammer type 2, 1 stamme - type 1), inaktiveret RP $\geq 1^*$

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 2-64, serotype 2a, inaktiveret

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 2-5, serotype 2a, inaktiveret

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 1-203, serotype 1a, inaktiveret

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 2-II, serotype 2a, inaktiveret

Haemophilus parasuis (serotype 1, 5, 13), inaktiveret

RP $\geq 1^*$

Haemophilus parasuis serotype 1, inaktiveret

Haemophilus parasuis serotype 5, inaktiveret

Haemophilus parasuis serotype 13, inaktiveret

* RP = Relativ styrke (ELISA) bestemmes ved sammenligning af serum fra vaccinerede mus, med referenceserum fra mus, der er vaccineret med et vaccine-referencepræparat i overensstemmelse med challengetest på målgruppedyr.

Adjuvans

Montanide ISA 35VG: 0,2 ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion

Gråhvid, mælkeagtig væske med et bundfald, som fordeles jævnt ved omrystning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin til opfedning.

4.2 Terapeutiske indikationer

Aktiv immunisering af grise uden antistoffer mod *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 1 og serotype 2) og uden antistoffer mod *H. parasuis* (serotype 1, serotype 5, og serotype 13) fra 6 ugers alderen.

- For at reducere kliniske tegn på rødsyge (hudlæsioner) forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae* - serotype 1 og serotype 2.
- For at reducere akutte kliniske tegn og akutte læsioner ved Glässer's sygdom (serositis) forårsaget af *Haemophilus parasuis*, serotype 1, serotype 5 og serotype 13.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter injektion af den anden vaccine dosis.

Varighed af immunitet: 17 uger efter injektion af den anden vaccine dosis.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRURGISK kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

En forbigående, mindre stigning i kropstemperatur (max 0,8 °C) er en meget almindelig bivirkning, som varer op til 3 døgn efter vaccination.

Apati, anorexi og somnolens efter vaccination er almindelige bivirkninger, som ophører inden for 6 timer.

Opkast er en almindelig bivirkning, som forsvinder spontant i løbet af to timer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).

Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr).

Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr).

Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).

Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og laktation

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden af denne vaccine hos avlsorner.

Må ikke anvendes til avlsorner.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær anvendelse.

Administrer én dosis på 1 ml til svin i området bag øret.

Vaccinationsplan

Basisvaccination: 2 injektioner af en dosis (1ml) fra 6 ugers alderen med et interval på 3 uger mellem injektionerne.

Opvarm hætteglassets indhold til stuetemperatur (+15 °C til +25 °C) og omryst grundigt før anvendelse.

Vaccinen skal administreres aseptisk.

4.10 Overdosering

Ud over bivirkningerne beskrevet i punkt 4.6. kan indgivelse af en dobbelt dosis til svin resultere i systemisk reaktion med tremor og hævelse (2-5 cm i diameter), rødme og smerte på injektionsstedet. Disse er meget almindelige reaktioner, som forsvinder spontant inden for 4 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologika til svin, inaktiverede bakterielle vacciner, *Erysipelothrix* vaccine, *Haemophilus* vaccine.
ATCvet-kode: QI 09 AB.

5.1 Immunologiske egenskaber

Efter administration af vaccinen stimuleres aktiv immunitet mod *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 og serotype 2, og mod *Haemophilus parasuis* serovar 1, 5 og 13. Efter administration af vaccinen dannes der antistoffer, som kan påvises i serum.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Montanide ISA 35 VG
Formaldehyd
Thiomersal
Isotonisk natriumchloridopløsning

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Hætteglasset opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Hætteglas af plastic (HDPE)

60 ml hætteglas, som indeholder 50 ml af vaccinen.
120 ml hætteglas, som indeholder 100 ml af vaccinen.

Hætteglasset er hermetisk forseget med en penetrerbar gummiprop og lukket med aluminiumhætte eller flip off caps og anbragt i papæske.
Indlægssedlen er inkluderet i hver pakning.

Pakningsstørrelser: 1×50 ml og 1×100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61266

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. februar 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. januar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP