LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

17. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Hyobac App 2 Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
27891

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Hyobac App 2 Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver 1 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotype 2, stamme WSLB 3012	RP ≥ 1* max. 4,2 x 10^{10} CFU min. 4,2 x 10^{9} CFU
APX II toksoid stamme WSLB 3012	RP ≥ 1* max. 2,5 µg min. 0,25 µg
APX III toksoid stamme WSLB 3012	RP ≥ 1* max. 2,3 µg min. 0,23 µg

* Relative potency (RP) bestemmes ved sammenligning med referencepræparat, i overensstemmelse med challengetest på målgruppedyr, i henhold til gældende Ph. Eur. monografi-krav.

Adjuvans:
Emulsigen (mineralolie) 0,2 ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	højst 9 mg
Vand til injektionsvæsker	til 1 ml

Uigennemsigtig, hvid emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin til beskyttelse mod kliniske symptomer og til reduktion af lungelæsioner forårsaget af en infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter anden vaccinedosis.
Varighed af immunitet: 20 uger efter anden vaccinedosis.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. 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 mængder, kan utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Temperaturstigning[1].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi-lignende reaktioner (såsom hypertermi, dyspnø, dyret lægger sig, letargi, muskelrystelser, erytem og opkast)[2].

[1] En forbigående øgning i legemstemperaturen (meget almindelig maks. 1,4°C) (almindelig 2,8 °C) varer i op til to døgn efter vaccinationen.

[2] Dyrene kommer sig normalt indenfor 30 minutter, mens bedring i forbindelse med nedsat aktivitet normalt sker inden for 12 timer. En passende behandling anbefales i tilfælde af svære anafylaktiske reaktioner, som kan have dødelig udgang.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Vaccinationsprogram
1 dosis (1 ml) injiceres dybt i nakkemuskulaturen bag øret, fra 6-ugers alderen.

Revaccination med en dosis 2-3 uger senere.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C til 25 °C) og omryst grundigt før brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En dobbelt dosis af vaccine fører meget hyppigt til temperaturstigning på gennemsnitligt 0,7 ºC, og hyppigt på en stigning op til 1,2 ºC. Temperaturen normaliseres inden for de første 3 døgn efter vaccinationen.
Ømhed og forbigående hævelse på injektionsstedet forekommer meget hyppigt og forsvinder gradvist inden for de første 3 døgn efter vaccinationen.
Tremor og/eller somnolens forekommer meget hyppigt og forsvinder spontant inden for de første 6 timer efter vaccinationen.
Opkastning forekommer meget hyppigt, hvis pattegrise vaccineres efter fodring.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QI09AB07

Vaccinen indeholder inaktiveret *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2-antigen og Apx II- og Apx III-toksoider, der gradvist absorberes fra injektionsstedet. Efter parenteral administration inducerer disse antigener produktion af specifikke antistoffer, som hjælper med at beskytte det vaccinerede dyr mod kliniske symptomer og til reduktion af lungelæsioner efter infektion med *A. pleuropneumonia*.

Hos vaccinerede svin observeres en signifikant reduktion i kliniske symptomer af *Actinobacillus pleuropneumonia* efter challengetest.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning.

5.4 Den indre emballages art og indhold
Høj-densitet polyethylen (HDPE) hætteglas: 120 ml hætteglas indeholdende 100 ml.
Hætteglas af type II-glas: 100 ml hætteglas indeholdende 100 ml.
Både hætteglas af HDPE og glas har prop af penetrerbar gummi (chlorobutyl) og aluminiumlåg samt yderemballage af karton.

Pakningsstørrelser: 1×100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

48942

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

10. april 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).