

27. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Hyobac App 2 Vet., injektionsvæske, emulsion

0. **D.SP.NR**
27891

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Hyobac App 2 Vet.

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Aktive stoffer

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotype 2,
stamme WSLB 3012

APX II toksoid stamme WSLB 3012

APX III toksoid stamme WSLB 3012

Pr. dosis (1,0 ml)

RP \geq 1*

max. 4,2 x 10¹⁰ CFU

min. 4,2 x 10⁰⁹ CFU

RP \geq 1*

max. 2,5 µg

min. 0,25 µg

RP \geq 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 (mineralsk olie) 0,2 ml

Hjælpestoffer

Thiomersal 0,1 mg

Natriumchlorid højst 9 mg

Vand til injektionsvæsker til 1 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

Uigennemsigtig, hvid emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer

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

Indtræden af immunitet: 3 uger efter revaccination

Varighed af immunitet: min. 20 uger efter revaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun raske dyr bør vaccineres.

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 tag 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 veterinærlægemidlet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKkelig kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Hos vaccinerede dyr observeres meget almindeligt en forbigående temperaturstigning på gennemsnitligt 1,4 °C og almindeligt forbigående temperaturstigning på op til 2,8 °C. Temperaturen falder til normalområdet inden for de første to døgn efter vaccinationen. Meget sjældent reagerer en større andel af vaccinerede dyr i enkelte besætninger umiddelbart med anafylaksi-lignende kliniske symptomer såsom feber, dyspnø, dyret lægger sig, sløvhed, muskelrystelser, rødmen og opkast. Dyrene kommer sig normalt indenfor 30 minutter, mens bedring i forbindelse med nedsat aktivitet normalt sker inden for 12 timer.

I tilfælde af svære anafylaktiske reaktioner, som kan have dødelig udgang, anbefales symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

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

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

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

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

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

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

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 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

Vaccinationsprogram

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

Revaccination med 1 dosis 2-3 uger senere.

4.10 Overdosering

En dobbelt dosis af vaccine fører meget hyppigt til temperaturstigning på gennemsnitligt 0,7 °C, og hyppigt på en stigning op til 1,2 °C. 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 smågrise vaccineres efter fodring.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret bakteriel vaccine (actinobacillus/haemophilus) til svin.

ATC-vetkode: QI 09A B07.

5.1 Immunologiske egenskaber

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 af en *A. pleuropneumonia*-infektion.

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

5.2 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Emulsigen (mineralolie) 20 %

Thiomersal

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, 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.

Opbevares i den original pakning.

6.5 Emballage

120 ml høj-densitet polyethylen (HDPE) hætteglas indeholdende 100 ml

Hætteglasset har prop af penetrerbar gummi (chlorobutyl) og aluminiumlåg samt yderemballage af karton.

Pakningsstørrelser: 1×100 ml.

100 ml hætteglas af type II-glas indeholdende 100 ml

Hætteglasset har prop af penetrerbar gummi (chlorobutyl) og aluminiumlåg samt yderemballage af karton.

Pakningsstørrelser: 1×100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendt lægemiddel 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)

48942

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. april 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

27. januar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP