LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Hyobac App6 Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
29360

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hyobac App6 Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotype 6, stamme WSLB 3075	RP ≥1* maks. 4,2 x 10^{10} CFU min. 4,2 x 10^{09} CFU
APX II toksoid stamme WSLB 3075	RP ≥1* maks. 1,04 µg min. 0,104 µg
APX III toksoid stamme WSLB 3075	RP ≥1* maks. 1,26 µg min. 0,126 µg

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

Adjuvans:
Emulsigen (mineralsk olie) 0,2 ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af	Kvantitativ sammensætning, hvis

hjælpestoffer og andre bestanddele	oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Formaldehyd	maks. 1 mg
Thiomersal	0,1 mg
Isotonisk saltvand	

Uigennemsigtig, hvid emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til svin (smågrise).

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

Aktiv immunisering af smågrise til beskyttelse mod kliniske symptomer og til reduktion af risiko for lungelæsioner forårsaget af en *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 6-infektion.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter den anden vaccination.
Varighed af immunitet: 20 uger efter den anden vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

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 led eller fingre, 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 injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (smågrise):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Temperaturstigning[1] Apati, nedsat appetit og diarré.
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Rødme på injektionsstedet[2]

[1]Forbigående temperaturstigning på gennemsnitligt 1,5 °C. For det enkelte vaccinerede dyr kan ses temperaturstigning på op til 1,9 °C. Temperaturen falder til normalområdet inden for de første to døgn efter vaccinationen.

[2]Lokale reaktioner, i form af rødme på injektionsstedet, blev kun observeret efter basisvaccinationen og varede i op til 3 dage.

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 også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets 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.

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 eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

1 dosis (1 ml) injiceres dybt i nakkemuskulaturen bag øret.
Revaccination med samme dosis 3 uger senere i modsatte side.

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

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15-25 °C) før brug.
Omrystes godt før brug.
Brug kun sterile kanyler og sprøjter.

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

Der foreligger ingen data.

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:
QI 09 AB 07.

Vaccinen indeholder inaktiveret *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 6-antigen og Apx II- og Apx III-toksoider. Efter parenteral administration inducerer disse antigener produktion af specifikke antistoffer, som hjælper med at beskytte det vaccinerede dyr mod kliniske symptomer og med at reducere risikoen for lungelæsioner ved en *A. pleuropneumonia*-serotype 6-infektion. Hos vaccinerede smågrise observeres signifikant færre kliniske symptomer af *Actinobacillus pleuropneumonia*.
Vaccinen indeholder inaktiverede bakterier og toksiner, som optages gradvist fra administrationsområdet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

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 for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Højdensitet polyethylen (HDPE)-hætteglas (120 ml hætteglas indeholder 100 ml) eller hætteglas af type II glas (100 ml) med prop af penetrerbar chlorbutyl gummilukke og aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser: 1 x 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)

54385

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. september 2015.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.