LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Hyobac App6 Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
29360

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Hyobac App6 Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer	Pr. dosis (1,0 ml)
Actinobacillus pleuropneumoniae, serotype 6, stamme WSLB 3075	RP $\geq$ 1* maks. 4,2 x 10^{10} CFU min. 4,2 x 10^{09} CFU
APX II toksoid stamme WSLB 3075	RP $\geq$ 1* maks. 1,04 µg min. 0,104 µg
APX III toksoid stamme WSLB 3075	RP $\geq$ 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

Formaldehyd	maks. 1 mg
Thiomersal	0,1 mg
Isotonisk saltvand	til 1 ml (NaCl - højst 9 mg)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion.

Uigennemsigtig, hvid emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (smågrise)

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

Hos de vaccinerede smågrise indtræder den aktive immunitet 21 dage efter revaccination og varer i mindst 20 uger.

4.3 Kontraindikationer
Anbefaling: Kun raske dyr bør vaccineres.

4.4 Særlige advarsler
Ingen

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

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralsk olie. 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 omgående søge 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 mineralsk olie. 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 ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnligt når det drejer sig om fingrenes bløddele eller sener.

Andre forsigtighedsregler
Ingen

4.6 Bivirkninger

Hos vaccinerede dyr observeres meget almindeligt en 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.

Bivirkninger: Apati, nedsat appetit og diarré er meget almindelig.
Lokale reaktioner, i form af rødme på injektionsstedet, blev kun observeret efter basisvaccinationen og varede i op til 3 dage.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

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

1 dosis (1 ml) injiceres dybt i nakkemuskulaturen bag øret, fra 6-ugers alderen.
Revaccination med samme dosis 3 uger senere i modsatte side.

4.10 Overdosering

Der foreligger ingen data.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede bakterielle vacciner.
ATCvet-kode: QI 09 AB 07.

5.1 Immunologiske egenskaber

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.

5.2 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Emulsigen (mineralsk olie - adjuvans)
Formaldehyd
Thiomersal
Isotonisk saltvand

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

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 - 8 °C).
Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

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

Yderemballage af karton.

Pakningsstørrelser: 1×100 ml.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller

Ikke anvendte veterinærlægemidler 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)

54385

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. september 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. januar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP