

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Hyobac App 2 Vet., injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotyp 2,
stam WSLB 3012

Per dos (1,0 ml)

RP \geq 1*
max. $4,2 \times 10^{10}$ CFU
min. $4,2 \times 10^9$ CFU

APX II toxoid,
stam WSLB 3012

RP \geq 1*
max. 2,5 μ g
min. 0,25 μ g

APX III toxoid,
stam WSLB 3012

RP \geq 1*
max. 2,3 μ g
min. 0,23 μ g

*) Relative potency (RP) avgörs genom att jämföra med ett referenspreparat, i överensstämmelse med challengetest på målgruppsdjur, efter gällande Ph. Eur. monografi-krav.

Adjuvans:

Emulsigen (mineralolja) 0,2 ml

Hjälpämnen:

Tiomersal	0,1 mg
Natriumklorid	max 9 mg
Vatten för injektionsvätskor	upp till 1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Ogenomskinlig vit emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin för att skydda mot kliniska symtom och för att minska lungskador som orsakas av infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: Minst 20 veckor efter avslutad grundvaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Låt vaccinet få rumstemperatur (15 °C till 25 °C) och skaka före användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska djur skall vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Läkemedlet innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Läkemedlet innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, snabba, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos vaccinerade djur är det mycket vanligt med övergående temperaturstegring på 1,4 °C i genomsnitt och vanligt med övergående temperaturstegring på upp till 2,8 °C. Temperaturen faller till normalområdet inom de två första dagarna efter vaccineringen.

I mycket sällsynta fall kan en stor del behandlade djur reagera i några få besättningar efter vaccination med omedelbara anafylaktiska reaktioner, vilket resulterar i kliniska tecken som hypertermi, dyspné, djuret ligger ner, letargi, muskelskakning, erytem och kräkningar. Djuren återhämtar sig normalt inom 30 minuter, medan återhämtning från reducerad aktivitet sker normalt inom 12 timmar.

Vid allvarliga anafylaktiska reaktioner, som kan vara livshotande, rekommenderas symptomatisk behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med andra läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Vaccinationsprogram (grundvaccination):

Grundvaccination består av två doser. Från 6 veckors ålder injiceras 1 dos (1 ml) doser djupt intramuskulärt bakom örat.

En ytterligare vaccination med 1 dos 2-3 veckor senare.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En dubbel dos av vaccinet leder mycket ofta till temperaturökning på i genomsnitt 0,7 °C, och ofta till en ökning på upp till 1,2 °C, Temperaturen normaliseras inom de första 3 dyggen efter vaccineringen. Ömhet och övergående svullnad på injektionsstället förekommer mycket ofta och försvinner gradvis inom de första 3 dyggen efter vaccineringen. Tremor och/eller somnolens förekommer mycket ofta och försvinner spontant inom de första 6 timmarna efter vaccineringen. Kräkning förekommer mycket ofta, om smågrisarna vaccineras efter utfodring

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverat bakterievaccin (actinobacillus/haemophilus) för svin.

ATCvet-kod: QI09AB07

Vaccin mot lungsjukdom hos svin förorsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Vaccinet innehåller inaktiverat *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 antigen och Apx II och Apx III toxoider som gradvis absorberas från injektionsstället. Efter parenteral administration, dessa antigener inducera produktion av specifika antikroppar som skyddar den vaccinerade djur mot kliniska symptom, och för att minska lungskador som orsakas av *Actinobacillus pleuropneumoniae*-infektion.

Vaccinerade smågrisar uppvisar en signifikant minskning av kliniska symptom på *Actinobacillus pleuropneumoniae*-infektion efter challengetest.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Inga

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga

Miljöegenskaper

Inga

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Emulsigen (mineralolja) 20%

Tiomersal

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Högdensitetpolyeten (HDPE) injektionsflaskor: 120 ml flaska innehållande 100 ml.

Typ II glasinjektionsflaskor: 100 ml flaska innehållande 100 ml.

Både HDPE och glasflaskor är förseglade med penetrerbar gummipropp (klorbutyl) och aluminiumkapsyl.

Ytterförpackning av kartong.

Förpackningsstorlekar

1 x 100 ml.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

Danmark

Tel. +45 75529413

E-mail: sal@salfarm.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55369

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2017-02-27/2017-04-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-04