

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Hyobac App Multi 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*
min. $1,4 \times 10^9$ CFU
max. $1,4 \times 10^{10}$ CFU

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotyp 5,
stam WSLB 3079 / serotyp 6, stam WSLB 3075

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

APX I toxoid,

RP \geq 1*
min. 0,228 μ g
max. 2,28 μ g

APX II toxoid,

RP \geq 1*
min. 0,290 μ g
max. 2,90 μ g

APX III toxoid,

RP \geq 1*
min. 0,125 μ g
max. 1,25 μ g

*) Relative potency (RP) avgörs genom att jämföra med ett referenspreparat, i överensstämmelse med challenge-test 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.

Ljusgrå till vit mjölkaktig emulsion.

En liten mängd sediment kan förekomma, som upplöses efter omskakning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin för att skydda mot kliniska symptom och för att minska lungskador som orsakas av infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2, 5 eller 6.

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 injicerats, 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 sensor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Svag apati, sömnhet och tremor är mycket vanligt förekommande efter applicering och försvinner spontant inom några timmar. Kräkningar är mycket vanligt förekommande hos grisar vaccinerade omedelbart efter utfodring. Lokala reaktioner (rodnad och / eller svullnad) vid injektionsstället är mycket vanligt förekommande. Denna reaktion försvinner spontant inom några dagar. Tillfälliga förhöjningar av kroppstemperaturer på upp till 1,1 °C kan förekomma hos vaccinerade djur.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- 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:

Från 6 veckors ålder injiceras 1 dos (1 ml) djupt intramuskulärt bakom örat.

En ytterligare vaccination med samma dos 3 veckor senare.

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

Dubbel dos av vaccinet orsakar inga biverkningar hos djurslaget, förutom de biverkningar som nämns under 4.6 Biverkningar.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverat bakterievaccin (*actinobacillus* / *haemophilus*) för grisar

ATCvet-kod: QI09AB07

Vaccinet innehåller inaktiverade *Actinobacillus pleuropneumoniae* s. 2, s. 5 och s. 6 antigener och APX I, APX II och APX III toxoider som gradvis absorberas från injektionsstället. Efter parenteral administration, dessa antigener inducerar produktion av specifika antikroppar som hjälper till att skydda vaccinerade djur mot kliniska symptom och minskar lunglesioner orsakade av infektion med *A. pleuropneumoniae*. Pleuropneumoni orsakad av andra serotyper av *A. pleuropneumoniae* som producerar APX I, II och III toxoider minskas genom vaccination.

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

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: 250 ml flaska innehållande 250 ml eller 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, 1 x 250 ml.

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

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

DK - 6000 Kolding

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55370

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2017-05-03/2019-06-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-04