

**BIPACKSEDEL**  
**Hyobac App 2 Vet., injektionsvätska, emulsion**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmark.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Bioveta a.s.  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tjeckien.

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Hyobac App 2 Vet., injektionsvätska, emulsion

**3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

**Aktiva substanser**

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotyp 2,  
stam WSLB 3012

APX II toxoid,  
stam WSLB 3012

APX III toxoid,  
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  
RP  $\geq$  1\*  
max. 2,5  $\mu$ g  
min. 0,25  $\mu$ g  
RP  $\geq$  1\*  
max. 2,3  $\mu$ g  
min. 0,23  $\mu$ 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

Ogenomskinlig, vit emulsion.

#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Aktiv immunisering av svin för att minska lungskador till följd av infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: Minst 20 veckor efter avslutad grundvaccination.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

#### **6. BIVERKNINGAR**

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 överkänslighetsreaktioner, vilket resulterar i kliniska tecken som feber, andningssvårigheter, djuret ligger ner, slöhet, muskelskakning, hudrodnad och kräkningar. Djuren återhämtar sig normalt inom 30 minuter, medan återhämtning från minskad aktivitet sker normalt inom 12 timmar.

Vid allvarliga överkänslighetsreaktioner, som kan vara livshotande, rekommenderas lämplig behandling av eventuella symptom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

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

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **7. DJURSLAG**

Svin.

#### **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Vaccinationsprogram (grundvaccination):

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

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

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

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

## **10. KARENSTID(ER)**

Slakt: Noll dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Endast friska djur skall vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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 dygnen efter vaccineringen. Ömhet och övergående svullnad på injektionsstället förekommer mycket ofta och försvinner gradvis inom de första 3 dygnen efter vaccineringen. Darrningar och/eller

extrem sömnhet förekommer mycket ofta och försvinner spontant inom de första 6 timmarna efter vaccineringen. Kräkning förekommer mycket ofta, om smågrisarna vaccineras efter utfodring.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2022-01-04

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

Lokal företrädare:

Salfarm Scandinavia AB,

Florettgatan 29C, 2. Vån,

254 67 Helsingborg.

Tlf: +46 (0)767834810.

E-mail: scan@salfarm.com