

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hyobac App Multi Vet., injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotyp 2, stam WSLB 3012

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 µg
max. 2,28 µg

APX II toxoid

RP $\geq 1^*$
min. 0,290 µg
max. 2,90 µg

APX III toxoid

RP $\geq 1^*$
min. 0,125 µg
max. 1,25 µg

*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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,1 mg
Natriumklorid	max 9 mg
Vatten för injektionsvätskor	upp till 1 ml

Ljusgrå till vit mjölkaktig emulsion.

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

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, 5 eller 6.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter den andra vaccindosen.

Immunitetens varaktighet: 20 veckor efter den andra vaccindosen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, adjuvansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Apati ¹ Sömnighet ¹ , Tremor ¹ . Kräkningar ² . Rodnad vid injektionsstället ³ , Svullnad vid injektionsstället ³
--	--

Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Förhöjning av kroppstemperatur ⁴
--	---

¹ Efter applicering. Försvinner spontant inom några timmar.

² Hos grisar vaccinerade omedelbart efter utfodring.

³ Denna reaktion försvinner spontant inom några dagar.

⁴ Tillfälliga förhöjningar av kroppstemperaturer på upp till 1,1 °C.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

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

Vaccinationsprogram:

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

En ytterligare vaccination med samma dos 3 veckor senare.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Dubbel dos av vaccinet orsakar inga biverkningar hos djurslaget, förutom de biverkningar som nämns under 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 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 *A. pleuropneumoniae*-infektion efter challengetest.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Högdensitetpolyeten (HDPE) injektionsflaskor: 250 ml injektionsflaskor innehållande 250 ml eller 120 ml injektionsflaskor innehållande 100 ml.

Injektionsflaskor av typ II glas: 100 ml injektionsflaskor innehållande 100 ml.

Injektionsflaskor av båda HDPE och glas har penetrerbar gummipropp (klorbutyl) och aluminiumkapsyl.

Ytterförpackning av kartong.

Förpackningsstorlekar

1 x 100 ml.

1 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

Danmark

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55370

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-05-03.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-21

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).