

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hyobac App Multi Vet. injeksjonsvæske, emulsjon.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 1 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotype 2, stamme WSLB 3012	RP $\geq 1^*$ min. $1,4 \times 10^9$ CFU max. $1,4 \times 10^{10}$ CFU
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotype 5, stamme WSLB 3079 / serotype 6, stamme WSLB 3075	RP $\geq 1^*$ min. $1,4 \times 10^9$ CFU for hver stamme max. $1,4 \times 10^{10}$ CFU for hver stamme
APX I toksoid	RP $\geq 1^*$ min. 0,228 μ g max. 2,28 μ g
APX II toksoid	RP $\geq 1^*$ min. 0,290 μ g max. 2,90 μ g
APX III toksoid	RP $\geq 1^*$ min. 0,125 μ g max. 1,25 μ g

* Relativ potens (RP) bestemmes gjennom å sammenligne med et referansepreparat, i overensstemmelse med smitteforsøk i målarter etter gjeldende Ph. Eur. monografi-krav.

Adjuvans:

Emulsjon (mineralolje) 0,2 ml

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,1 mg
Natriumklorid	maks 9 mg
Vann til injeksjonsvæsker	inntil 1 ml

Lysgrå til hvit melkeaktig emulsjon.

En liten mengde sediment kan forekomme, som resuspenderes etter risting.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av gris for å beskytte mot kliniske symptomer og for å redusere lungeskader som skyldes infeksjon med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2, 5 og 6.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter andre vaksinedose.

Varighet av immunitet: 20 uker etter andre vaksinedose.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Apati ¹ Trøtthet ¹ , Tremor ¹ . Oppkast ² . Rødhet ved injeksjonsstedet ³ , Hevelse ved injeksjonsstedet ³ .
Ubestemt frekvens (kan ikke	Økt kroppstemperatur ⁴

estimeres fra tilgjengelige data):	
------------------------------------	--

¹ Etter injeksjon. Forsvinner spontant i løpet av noen timer.

² Hos griser vaksinert umiddelbart etter føring.

³ Forsvinner spontant i løpet av noen dager.

⁴ Forbigående økning i kroppstemperatur på inntil 1,1°C.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegivning er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C til 25 °C) og rist den før bruk.

Vaksinasjonsprogram:

Fra 6 ukers alder injiseres **1 dose (1 ml)** dypt intramuskulært bak øret.

Revaksinasjon med samme dose 3 uker senere.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av dobbel dose vaksine er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QI09A B07

Vaksinen inneholder inaktiverte *Actinobacillus pleuropneumoniae* s. 2, s. 5 og s. 6 antigener og APX I, APX II og APX III toksoider som gradvis absorberes fra injeksjonsstedet.

Etter parenteral administrasjon inducerer disse antigener produksjon av spesifikke antistoffer som hjelper til med å beskytte vaksinerte dyr mot kliniske symptomer og som reduserer lungelesjoner forårsaket av infeksjon med *A. pleuropneumoniae*. Pleuropneumoni forårsaket av andre serotyper av *A. pleuropneumoniae* som produserer APX I, II og III toksoider, reduseres ved vaksinerings. Vaksinerte griser viser en signifikant reduksjon i kliniske symptomer på *A. pleuropneumoniae*-infeksjon etter smitteforsøk.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i original pakning.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av høydensitets-polyetylen (HDPE): 250 ml hetteglass inneholdende 250 ml eller 120 ml hetteglass inneholdende 100 ml.
Hetteglass av glass (type II): 100 ml hetteglass inneholdende 100 ml.
Både HDPE-hetteglass og type II-hetteglass er forseglet med en penetrerbar gummipropp (klorbutyl) og en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:
1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11342

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. mars 2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

27.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).