

6. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Combac E-HP Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
31220

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Combac E-HP Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammer type 2, 1 stamme - type 1), inaktiveret RP $\geq 1^*$

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 2-64, serotype 2a, inaktiveret

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 2-5, serotype 2a, inaktiveret

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 1-203, serotype 1a, inaktiveret

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 2-II, serotype 2a, inaktiveret

Glaesserella parasuis (serotype 1, 5, 13), inaktiveret

RP $\geq 1^*$

Glaesserella parasuis serotype 1, inaktiveret

Glaesserella parasuis serotype 5, inaktiveret

Glaesserella parasuis serotype 13, inaktiveret

* RP = Relativ styrke (ELISA) bestemmes ved sammenligning af serum fra vaccinerede mus, med referenceserum fra mus, der er vaccineret med et vaccine-referencepræparat i overensstemmelse med challengetest på målgruppedyr.

Adjuvans: Montanide ISA 35VG: 0,2 ml.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Formaldehyd
Thiomersal
Isotonisk natriumchloridopløsning

Gråhvid, mælkeagtig væske med et bundfald, som fordeles jævnt ved omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (diende grise, grise til opfedning og gylte/søer).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af grise uden antistoffer mod *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 1 og serotype 2) og uden antistoffer mod *Glaesserella parasuis* (serotype 1, serotype 5, og serotype 13) fra 6 ugers alderen.

- For at reducere kliniske tegn på rødsyge (hudlæsioner) forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae* - serotype 1 og serotype 2.
- For at reducere akutte kliniske tegn og akutte læsioner ved Glässer's sygdom (serositis) forårsaget af *Glaesserella parasuis*, serotype 1, serotype 5 og serotype 13.

Aktiv immunisering af gylte og søer for at reducere kliniske tegn og læsioner forårsaget af infektion med *Erysipelothrix rhusiopathiae* (rødsyge).

Passiv immunisering af diende grise for at reducere kliniske tegn og læsioner forårsaget af infektion med *Erysipelothrix rhusiopathiae* (rødsyge) og *Glaesserella parasuis*, serotype 1, serotype 5 og serotype 13.

Indtræden af aktiv immunitet: 21 dage efter injektion af den anden vaccine dosis.

Indtræden af passiv immunitet: Straks efter fødsel efter indtagelse af tilstrækkelig mængde råmælk.

Varighed af immunitet hos grise til opfedning: 17 uger efter injektion af den anden vaccine dosis.

Varighed af immunitet hos gylte/søer: 6 måneder efter injektion af den anden vaccinedosis.

Varighed af immunitet hos diende grise: 3 uger efter første indtagelse af råmælk.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 **Bivirkninger**

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Temperaturstigning ¹ .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Apati, anoreksi og somnolens ² . Opkastning ³

¹ En forbigående, mindre stigning i kropstemperatur (max 0,8 °C), som varer op til 3 døgn efter vaccination.

² Efter vaccination, som ophører inden for 6 timer.

³ Forsvinder spontant i løbet af to timer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 **Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Ikke relevant.

Fertilitet:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden af denne vaccine hos avlsorner.

Må ikke anvendes til avlsorner.

3.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær anvendelse.
Administrer én dosis til svin i området bag øret.

Immunisering af grise:

Vaccinationsplan

Basisvaccination: 2 injektioner af en dosis (1 ml) fra 6 ugers alderen med et interval på 3 uger mellem injektionerne.

Immunisering af gylte og søer:

Vaccinationsplan

Basisvaccination: 2 injektioner af en dosis (2 ml) fra 5-6 uger før forventet faring med et interval på 3-4 uger mellem injektionerne. Den sidste dosis bør ikke administreres senere end 2 uger før forventet faring.

Re-vaccination: Basisvaccinationen bør gentages hos søer hver 6 mdr. To injektioner af én dosis (2 ml) administreres med 3 ugers mellemrum.

Opvarm hætteglassets indhold til stuetemperatur (+15 °C til +25 °C) og omryst grundigt før anvendelse.

Vaccinen skal administreres aseptisk.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ud over bivirkningerne beskrevet i punkt 3.6. kan indgivelse af en dobbelt dosis til svin resultere i systemisk reaktion med tremor og hævelse (2-5 cm i diameter), rødme og smerte på injektionsstedet. Disse er meget almindelige reaktioner, som forsvinder spontant inden for 4 dage.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI 09 AB.

Efter administration af vaccinen stimuleres aktiv immunitet mod *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 og serotype 2, og mod *Glaesserella parasuis* serovar 1, 5 og 13. Efter administration af vaccinen dannes der antistoffer, som kan påvises i serum.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Hætteglasset opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af plastik (HDPE)
60 ml hætteglas, som indeholder 50 ml af vaccinen.
120 ml hætteglas, som indeholder 100 ml af vaccinen.

Hætteglasset er hermetisk forseglet med en penetrerbar gummiprop og lukket med aluminiumhætte eller flip off caps og anbragt i papæske.

Pakningsstørrelser: 1×50 ml og 1×100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61266

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. februar 2020.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.