

16. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Hyobac App Multi Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
28827

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Hyobac App Multi Vet.

Lægemedelform: Injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver 1 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotype 2,
stamme WSLB 3012

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

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotype 5,
stamme WSLB 3079 / serotype 6, strain 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 µg
max. 2,28 µg

APX II toksoid

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

APX III toksoid

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

* Relative potency (RP) er bestemt ved sammenligning med referencepræparat, i overensstemmelse med
challengetest på målgruppedyr, i henhold til gældende Ph. Eur. monografi-krav.

Adjuvans:

Emulsigen (mineralolie) 0,2 ml.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	maksimalt 9 mg
Vand til injektionsvæsker	til 1 ml

Lysegrå til hvid, mælkeagtig emulsion.

En lille mængde bundfald kan forekomme, hvilket forsvinder efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**
Svin**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**
Til aktiv immunisering af svin for at beskytte mod kliniske symptomer og for at reducere lungelæsioner forårsaget af en infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2, 5 eller 6.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter anden vaccinedosis.

Varighed af immunitet: 20 uger efter anden vaccinedosis.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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 et led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du udsigtet 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 mængder, kan utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt 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):	Apati ¹ Somnolens ¹ , Tremor ¹ . Opkastning ² . Rødmen på injektionsstedet ³ , Hævelse på injektionsstedet ³ .
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Temperaturstigning ⁴

¹ Efter injektion: Forsvinder spontant inden for nogle få timer.

² Set hos svin, der er vaccineret lige efter de har indtaget foder.

³ Forsvinder spontant inden for nogle dage.

⁴ Midlertidig stigning i legemstemperatur på op til 1,1 °C.

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt.

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 beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Lad vaccinen opå stuetemperatur (15 °C-25 °C) og omryst grundigt før brug.

Vaccinationsprogram:

1 dosis (1 ml) injiceres dybt i nakkemuskulaturen bag øret, fra 6-ugers alderen.

Revaccination med samme dosis 3 uger senere.

- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Dobbelt dosis af vaccinen medfører ingen bivirkninger hos svin, bortset fra de bivirkninger, der allerede er nævnt under pkt. 3.6.
- 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 QI09AB07

Vaccinen indeholder inaktiveret *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 2, 5 og 6-antigen og Apx I, II og III toksoider, som gradvist absorberes fra injektionsstedet. Efter parenteral administration inducerer disse antigener produktion af specifikke antistoffer, som hjælper med at beskytte det vaccinerede dyr mod kliniske symptomer og reducerer lungelæsioner forårsaget af en infektion med *A. pleuropneumoniae*. Pleuropneumoni forårsaget af andre serotyper af *A. pleuropneumoniae*, som producerer Apx I, II og III toksoider reduceres gennem vaccination
Vaccinerede smågrise udviser signifikant færre kliniske symptomer på en *A. pleuropneumoniae*-infektion efter challengetest.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

- 5.1 Væsentlige uforlideligheder**
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.
- 5.2 Opbevaringstid**
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 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.
Opbevares i den originale beholder.
- 5.4 Den indre emballages art og indhold**
Hætteglas af højdensitet polyethylen (HDPE)
120 ml hætteglas indeholdende 100 ml eller 250 ml hætteglas indeholdende 250 ml.

Hætteglas af type II glas
100 ml hætteglas indeholdende 100 ml.

Både HDPE- og glas-hætteglas er forseglet med prop af penetrerbar gummi (chlorobutyl) og aluminiumlåg.

Ydre pakning: Karton.

Pakningsstørrelser: 1×100 ml og 1×250 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)

52577

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

11. juli 2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

16. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

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