

PAKKAUSSELOSTE
Hyobac App Multi Vet., injektioneste, emulsio

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Salfarm Danmark A/S,
Nordager 19,
6000 Kolding,
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
Tšekin tasavalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hyobac App Multi Vet., injektioneste, emulsio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet

	<i>Annosta kohti (1,0 ml)</i>
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotyypin 2, kanta WSLB 3012	RP \geq 1* min. $1,4 \times 10^9$ pmy maks. $1,4 \times 10^{10}$ pmy
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotyypin 5, kanta WSLB 3079 / serotyypin 6, kanta WSLB 3075	RP \geq 1* min. $1,4 \times 10^9$ pmy kullekin kannalle maks. $1,4 \times 10^{10}$ pmy kullekin kannalle
Apx I -toksoidi	RP \geq 1* min. 0,228 μ g maks. 2,28 μ g
Apx II -toksoidi	RP \geq 1* min. 0,290 μ g maks. 2,90 μ g
Apx III -toksoidi	RP \geq 1* min. 0,125 μ g maks. 1,25 μ g

*) Suhteellinen teho (RP) määritetään vertaamalla viitevalmisteeseen, joka on läpäissyt kohde-eläimillä tehdyn altistuskokeen Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) monografian mukaisesti näin muutettuna.

Adjuvantti

Emulsigen (mineraaliöljy) 0,2 ml

Apuaineet

Tiomersaali	0,1 mg
Natriumkloridi	maks. 9 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	1 ml:aan

Maitomainen vaaleanharmaa tai valkoinen neste.

Näkyvissä voi olla pieni määrä sakkaa, joka liukenee ravistelun jälkeen.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sikojen aktiiviseen immunisointiin suojaamaan *Actinobacillus pleuropneumoniae* -infektion (serotyypit 2, 5 ja 6) aiheuttamilta kliinisiltä oireilta ja vähentämään kyseisen infektion aiheuttamia keuhkokuutoksia.

Immunitetin alkaminen: 21 vuorokautta uusintarokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: vähintään 20 viikkoa uusintarokotuksen jälkeen

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievä apatia, uneliaisuus ja vapina ovat hyvin yleisiä käytön jälkeen, ja ne häviävät spontaanisti muutaman tunnin kuluessa. Oksentelu on hyvin yleistä sioille, jotka on rokotettu välittömästi ruokinnan jälkeen. Paikallisen reaktion (punoitus ja/tai turvotus) esiintyminen injektio kohdassa on hyvin yleistä. Tämä reaktio häviää spontaanisti muutamassa vuorokaudessa. Ohimenevää enintään 1,1 °C:n lämmön nousua voi esiintyä rokotetuilla eläimillä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit tarvittaessa myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen: www.fimea.fi/elainlaakkeet.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rokotusohjelma:

Yksi annos (1 ml) injisoidaan syväälle niskalihaksiin korvan taakse 6 viikon iästä lähtien.

Uusintarokotus samalla annoksella 3 viikkoa myöhemmin.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna injektiopullon sisällön lämmitä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C) ja ravista ennen käyttöä.

10. VAROAIKA

Teurastus: nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain kliinisesti terveitä eläimiä saa rokottaa.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injoioit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuta haittavaikutuksia kohde-elämissä, lukuun ottamatta haittavaikutuksia, jotka on mainittu kohdassa 6 Haittavaikutukset.

Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

23-11-2021

Paikallinen edustaja Suomessa:

FaunaPharma Oy

c/o Oriola Oy

PL 8

02101 ESPOO

Puh: +358 45 1896 144

E-mail: info@faunapharma.fi

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
Hyobac App Multi 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 Multi Vet., injektionsvätska, emulsion

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser:

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotyp 2,
stam WSLB 3012

Per dos (1,0 ml)

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

APXI toxoid,

RP \geq 1*
min. 0,228 μ g
max. 2,28 μ g

APXII toxoid,

RP \geq 1*
min. 0,290 μ g
max. 2,90 μ g

APXIII toxoid,

RP \geq 1*
min. 0,125 μ g
max. 1,25 μ g

*) 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:

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.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För aktiv immunisering av svin för att skydda mot kliniska symptom och för att minska lungskador som orsakas av infektion med *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2, 5 eller 6.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: Minst 20 veckor efter avslutad grundvaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Svag apati, sömnhet och darrningar är mycket vanligt förekommande efter vaccination och försvinner spontant inom några timmar. Kräkningar är mycket vanligt förekommande hos grisar vaccinerade omedelbart efter utfodring. Lokala reaktioner (rodnad och / eller svullnad) vid injektionsstället är mycket vanligt förekommande. Denna reaktion försvinner spontant inom några dagar. Tillfälliga förhöjningar av kroppstemperaturer på upp till 1,1 °C kan förekomma hos vaccinerade djur.

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 allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären. Alternativt kan du också rapportera med hjälp av det nationella rapporteringssystemet, om behövs: www.fimea.fi/elainlaakkeet.

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Vaccinationsprogram (grundvaccination):

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

En ytterligare vaccination med samma dos 3 veckor senare.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

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 personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 senor i ett finger.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med andra läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Dubbel dos av vaccinet orsakar inga biverkningar hos djurslaget, förutom de biverkningar som nämns under 6 Biverkningar.

Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

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

23-11-2021

Lokal företrädare i Sverige:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tlf: +46 (0)767834810
E-mail: scan@salfarm.com

Lokal företrädare i Finland:
FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PL 8
02101 ESPOO
Puh: +358 45 1896 144
E-mail: info@faunapharma.fi

15. ANNAN INFORMATION

Förpackningsstorlekar:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.