

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hyobac App Multi Vet., injektioneste, emulsio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:	Annosta kohti (1,0 ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotyyppi 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> , serotyyppi 5, kanta WSLB 3079 / serotyyppi 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
APXI -toksoidi	RP \geq 1* min. 0,228 μ g maks. 2,28 μ g
APXII -toksoidi	RP \geq 1* min. 0,290 μ g maks. 2,90 μ g
APXIII -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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

Maitomainen vaaleanharmaa tai valkoinen neste.

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Immunitetin alkaminen: 21 vuorokautta uusintarokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: vähintään 20 viikkoa uusintarokotuksen jälkeen

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Anna injektiopullon sisällön lämmentä huoneenlämpöiseksi (15–20 °C) ja ravista ennen käyttöä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain kliinisesti terveitä eläimiä saa rokottaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä valmiste 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 ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Tuo pakkausseloste mukanasasi. Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä valmiste 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievä apatia, uneliaisuus ja vapina ovat hyvin yleisiä rokotuksen jälkeen, ja ne häviävät spontaanisti muutaman tunnin kuluessa. Oksentelu on hyvin yleistä sioille, jotka on rokotettu heti ruokinnan jälkeen. Paikallisten reaktioiden (punoitus ja/tai turvotus) esiintyminen injektio kohdassa on hyvin yleistä. Nämä reaktiot häviävät spontaanisti muutamassa vuorokaudessa. Rokotetuilla eläimillä voi esiintyä ohimenevää enintään 1,1 °C:n lämmön nousua.

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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Rokotusohjelma:

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

Uusintarokotus samalla annoksella 3 viikkoa myöhemmin.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuttanut kohde-eläimille muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitu bakteerirokote (*actinobacillus* / *haemophilus*) sioille.

ATCvet-koodi: QI 09A B07

Rokote sisältää inaktivoitua *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerin (serotyypit 2, 5 ja 6) antigeenejä sekä APX I-, APX II- ja APX III -toksoideja, jotka vähitellen imeytyvät injeksiokohdasta. Parenteraalisen annon jälkeen nämä antigeenit saavat aikaan tiettyjen vasta-aineiden tuotannon. Nämä vasta-aineet auttavat suojaamaan rokotettua eläintä *A. pleuropneumoniae* -infektion aiheuttamilta kliinisiltä oireilta ja vähentämään infektion aiheuttamia keuhkomuutoksia. Rokote vähentää *A. pleuropneumoniae* -bakteerin muiden serotyyppien, jotka tuottavat APX I-, APX II- ja APX III -toksoideja, aiheuttaman keuhko- ja keuhkokalvontulehduksen esiintyvyyttä. Rokotetuilla sioilla havaittiin olevan merkittävästi vähemmän *Actinobacillus pleuropneumoniae* -infektion kliinisiä oireita altistusinfektion jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Emulsigen (mineraaliöljy) 20 %
 Tiomersaali
 Natriumkloridi
 Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetut injektiopullot: 250 ml:n injektiopullo, joka sisältää 250 ml, tai 120 ml:n injektiopullo, joka sisältää 100 ml.

Tyyppin II lasista valmistetut injektiopullot: 100 ml:n injektiopullo, joka sisältää 100 ml.

Sekä HDPE- että lasipulloissa on puhkaistavat klooributyylimuoviputket ja alumiinikorkit.

Ulkopakkaus on kartonkia.

Pakkauskoko:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

DK - 6000 Kolding

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34525

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hyobac App Multi Vet., injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Ljusgrå till vit mjölkaktig emulsion.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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: 21 dagar efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: Minst 20 veckor efter avslutad grundvaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska djur skall vaccineras.

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 sensor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Svag apati, sömnhet och tremor är mycket vanligt förekommande efter applicering 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 konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Vaccinationsprogram:

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

En ytterligare vaccination med samma dos 3 veckor senare.

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

Dubbel dos av vaccinet orsakar inga biverkningar hos djurslaget, förutom de biverkningar som nämns under 4.6 Biverkningar.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverat bakterievaccin (*actinobacillus* / *haemophilus*) för grisar

ATCvet-kod: QI09AB07

Vaccinet innehåller inaktiverade *Actinobacillus pleuropneumoniae* s. 2, s. 5 och s. 6 antigener och APXI, APXII och APXIII toxoider som gradvis absorberas från injektionsstället. Efter parenteral administration, inducerar dessa antigener 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 APXI, II och III toxoider minskas genom vaccination.

Vaccinerade smågrisar uppvisade en signifikant minskning av kliniska symptom på *Actinobacillus pleuropneumoniae*-infektion efter challengetest.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Emulsigen (mineralolja) 20%

Tiomersal

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Typ II glasinjektionsflaskor: 100 ml flaska innehållande 100 ml.

Både HDPE och glasflaskor är förseglade med penetrerbar gummipropp (klorbutyl) och aluminiumkapsyl.

Ytterförpackning av kartong.

Förpackningsstorlekar

1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK - 6000 Kolding
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34525

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2017-05-03/2019-06-14

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23-11-2021