

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 |
| 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

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 lämmitä 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 lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Tuo pakkausseloste mukana. 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 lämmönousua.

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, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation 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 syväälle 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 jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheysisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetut injektio pullot: 250 ml:n injektio pullo, joka sisältää 250 ml, tai 120 ml:n injektio pullo, joka sisältää 100 ml.

Tyyppin II lasista valmistetut injektio pullot: 100 ml:n injektio pullo, joka sisältää 100 ml.

Sekä HDPE- että lasipulloissa on puhkaistavat klooributyylikumitulpat ja alumiinikorkit.

Ulkopakkaus on kartonkia.

Pakkaus koko:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 21
DK - 6000 Kolding

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34525

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15-07-2019