

## Hyobac App 2 Vet.

R<sub>x</sub>

### Salfarm Scandinavia

Injektionsvätska, emulsion  
(Ogenomskinlig vit emulsion.)

Vaccin mot lungsjukdom hos svin förorsakad av Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 2.

### Djurslag:

Svin

### Aktiva substanser:

Actinobacillus pleuropneumoniae, ApxII-toxoid  
Actinobacillus pleuropneumoniae, ApxIII-toxoid  
Actinobacillus pleuropneumoniae, serotyp 2, stam WSLB 3012, ...

### ATC-kod:

QI09AB07

**FASS VET-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2017-11-16.*

## Innehåll

1 dos (1 ml) innehåller:

## Aktiva substanser:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotyp 2, stam WSLB 3012	RP $\geq 1^*$ max. $4,2 \times 10^{10}$ CFU min. $4,2 \times 10^{09}$ CFU
APX II toxoid, stam WSLB 3012	RP $\geq 1^*$ max. 2,5 $\mu\text{g}$ min. 0,25 $\mu\text{g}$
APX III toxoid, stam WSLB 3012	RP $\geq 1^*$ max. 2,3 $\mu\text{g}$ min. 0,23 $\mu\text{g}$

\*) Relative potency (RP) avgörs genom att jämföra med ett referenspreparat, i överensstämmelse med challengetest 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.

## Egenskaper

Vaccin mot lungsjukdom hos svin förorsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Vaccinet innehåller inaktiverat *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 antigen och Apx II och Apx III toxoider som gradvis absorberas från injektionsstället. Efter parenteral administration, dessa antigener inducera produktion av specifika antikroppar som

skyddar den vaccinerade djur mot kliniske symptom, och för att minska lungskador som orsakas av *Actinobacillus pleuropneumoniae*-infektion.

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

## **Indikationer**

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.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: Minst 20 veckor efter avslutad grundvaccination.

## **Kontraindikationer**

Inga.

## **Försiktighet**

Endast friska djur skall vaccineras.

## **Dräktighet och laktation**

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

## **Biverkningar**

Hos vaccinerade djur är det mycket vanligt med övergående temperaturstegring på 1,4 °C i genomsnitt och vanligt med övergående temperaturstegring på upp till 2,8 °C. Temperaturen faller till normalområdet inom de två första dagarna efter vaccineringen.

I mycket sällsynta fall kan en stor del behandlade djur reagera i några få besättningar efter vaccination med omedelbara anafylaktiska reaktioner, vilket resulterar i kliniska tecken som hypertermi, dyspné, djuret ligger ner, letargi, muskelskakning, erytem och kräkningar. Djuren återhämtar sig normalt inom 30 minuter, medan återhämtning från reducerad aktivitet sker normalt inom 12 timmar.

Vid allvarliga anafylaktiska reaktioner, som kan vara livshotande, rekommenderas symptomatisk behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

## **Dosering**

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

### **Vaccinationsprogram (grundvaccination):**

Grundvaccination består av två doser. Från 6 veckors ålder injiceras 1 dos (1 ml) djupt intramuskulärt bakom örat.

En ytterligare vaccination med samma dos 2-3 veckor senare.

## **Karenstider**

Noll dygn.

## **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**

En dubbel dos av vaccinet leder mycket ofta till temperaturökning på i genomsnitt 0,7 °C, och ofta till en ökning på upp till 1,2 °C, Temperaturen normaliseras inom de första 3 dyggen efter vaccineringen. Ömhet och övergående svullnad på injektionsstället förekommer mycket ofta och försvinner gradvis inom de första 3 dyggen efter vaccineringen. Tremor och/eller somnolens förekommer mycket ofta och försvinner spontant inom de första 6 timmarna efter vaccineringen. Kräkning förekommer mycket ofta, om smågrisarna vaccineras efter utfodring

## **Observera**

### **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.

## **Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

## **Förvaring**

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

## **Förpackningsinformation**

*Injektionsvätska, emulsion* Ogenomskinlig vit emulsion.

1 x 100 milliliter inj.-fl. (endast för dosdispensering), receptbelagd