1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:
Stamme av inaktivert Influensa A-virus/humant/
A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pdm09 ≥ 16 HU[1]

[1] HU – hemagglutinerende enheter.

Adjuvans:
Karbomer 971P NF 2 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Tiomersal	0,1 mg
Natriumkloridløsning (0,9 %)	

Klar til noe uklar, rødlig til svakt rosafarget suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av gris fra og med 8 ukers alder mot pandemisk H1N1 svineinfluensavirus for å redusere virusmengden i lungene og virusekskresjon.

Immunitet er vist fra: 1 uke etter primærvaksinasjon
Varighet av immunitet: 3 måneder etter primærvaksinasjon

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Målart(er): Gris.

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet[1] Hypertermi[2]

[1] forbigående hevelse på inntil 2 cm^3, forsvinner innen 5 dager.
[2] forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 2 °C, varer ikke lenger enn 24 timer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes under drektighet inntil tre uker før forventet grising og under diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intramuskulær bruk.

Smågris:
2 injeksjoner med én dose (1 ml) fra 56 dagers alder, med et intervall på 3 uker mellom injeksjonene.

Effektiviteten av revaksinering er ikke undersøkt og det foreslås derfor ikke et revaksineringsprogram.

Maternelle antistoffer hos grisunger forstyrrer den RESPIPORC FLUpan H1N1-medierte immuniteten. Generelt varer maternelle antistoffer som er indusert av vaksinasjon i omtrent 5 - 8 uker etter fødselen.

I tilfeller der suggene eksponeres for antigener (enten fra feltinfeksjoner og/eller vaksinering) kan antistoffene som overføres til grisungene forstyrre den aktive immuniseringen ved 12 ukers alder. I slike tilfeller bør grisungene derfor vaksineres etter 12 ukers alder.

Ungpurker og purker:
Primærvaksinasjon: 2 injeksjoner med én dose (1 ml) med et intervall på 3 uker mellom injeksjonene inntil 3 uker før forventet grising eller under diegiving.

Effektiviteten av revaksinering med enkeltdose er ikke undersøkt, og det foreslås derfor ikke et revaksineringsprogram med enkeltdose for ytterligere drektigheter.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kjente.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode:

QI09A A03.

Vaksinen stimulerer en aktiv immunitet mot pandemisk svineinfluensa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemisk09-lignende virus. Den induserer nøytraliserende og hemagglutinasjonshemmende antistoffer mot denne subtypen. Antistoffresponsene som er nevnt i det følgende er blitt dokumentert hos gris uten maternell immunitet. Nøytraliserende antistoffer i serum er blitt funnet i mer enn 75 % av de immuniserte grisene på dag 7 etter den primære immuniseringen, og de varte i mer enn 3 måneder for mer enn 75 % av grisene. Hemagglutasjonshemmende antistoffer er blitt funnet i 15 – 100 % av de immuniserte grisene på dag 7 etter den primære immuniseringen, og de forsvant hos majoriteten av dyrene innen 1 – 4 uker etterpå.

Vaksinens effekt ble undersøkt i effektstudier på gris uten maternelle antistoffer i laboratorium, og ble vist å ha en effekt mot følgende stammer:
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009 (H1N1)pdm09 (human opprinnelse),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (opprinnelse fra gris) og
FLUAV/sw/Teo(Spania)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (opprinnelse fra gris).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 ºC-8 ºC).
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

PET-hetteglass: 25 ml polyetylentereftalat (PET) hetteglass

	50 ml PET-hetteglass
LDPE-hetteglass:	50 ml hetteglas av lavdensitetspolypropylen (LDPE)
Hetteglass:	25 ml hetteglass, type 1 glass
Propper:	Brombutyl gummipropper
Hetter:	Aluminiumshetter med flens

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp og hette med flens.
Pappeske med 1 LDPE-hetteglass med 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp og hette med flens.
Papeske med 1 hetteglass med 25 doser (25 ml) med gummipropp og hette med flens.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/209/001–005

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/05/2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).