1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Respiporc FLU3 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 2 ml inneholder:

Virkestoffer:
Stammer av inaktivert Influensa A-virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 $\log_2$ GMNU[1]
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 $\log_2$ GMNU[1]
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 $\log_2$ GMNU[1]

[1]GMNU = Geometrisk gjennomsnitt av nøytraliserende enheter indusert i marsvin etter to gangers immunisering med 0,5 ml av denne vaksinen.

Adjuvans:
Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Tiomersal	0,21 mg
Natriumkloridoppløsning (0,9 %)	

Klar, guloransje til rosa injeksjonsvæske, suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av gris fra 56 dagers alder, inkludert drektige purker, mot svineinfluensa forårsaket av subtypene H1N1, H3N2 og H1N2 for å redusere kliniske symptomer og virusmengde i lungene etter infeksjon.

Immunitet er vist fra: 1 uke etter grunnvaksinasjon
Varighet av immunitet: 4 måneder hos gris vaksinert i 56 til 96 dagers alder og
6 måneder hos gris vaksinert første gang etter 96 dagers alder.

Aktiv immunisering av drektige purker etter fullført grunnimmunisering. For utvikling av høy immunitet i råmelk som gir klinisk beskyttelse av smågris i minst 33 dager etter fødsel, administreres en enkeltdose 14 dager før grising.

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. Ved utilsiktet selvinjeksjon forventes kun en mindre reaksjon på injeksjonsstedet.

3.6 Bivirkninger

Målarter: Gris

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet[1,2] Forhøyet temperatur[2]

[1] Går tilbake innen 2 dager
[2] Forbigående

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 pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjoner 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:
Grunnvaksinasjon: 2 injeksjoner à én dose (2 ml)
- Fra 96 dagers alder, med 3 uker mellom injeksjonene for å oppnå over 6 måneders immunitet
eller
- Ved 56 til 96 dagers alder, med 3 uker mellom injeksjonene for å oppnå over 4 måneders immunitet.

Ungpurker og purker:
Grunnvaksinasjon: se over

Revaksinasjon er mulig i hvert stadium av drektighet og diegiving. Når vaksinasjon foretas 14 dager før grising med én dose (2 ml), gir det immunitet fra mordyret til grisungene som beskytter dem mot kliniske tegn på influensa i minst 33 dager etter fødsel.

Maternelle antistoffer påvirker grisungenes evne til selv å danne antistoffer. Når de maternelle antistoffene kun er en følge av vaksinasjon av moren, vil de normalt vare i ca. 5-8 uker etter at grisungen er født. Dersom moren gjentatte ganger har vært eksponert for antigen (feltsmitte + vaksinasjon), kan de maternelle antistoffene vare i inntil 12 uker. I sistnevnte tilfelle bør smågris vaksineres etter 96 dagers alder.

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

Etter administrasjon av en dobbel dose (4 ml) ble det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 3.6.

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 ATCvet-kode: QI09AA03

Vaksinen stimulerer en aktiv immunitet mot svineinfluensa A-virus subtype H1N1, H3N2 og H1N2. Det induserer nøytraliserende og hemagglutinasjonshemmende antistoffer mot alle tre subtyper. Når en enkeltdose av vaksinen administreres 14 dager før grising, som påfyll hos tidligere vaksinerte purker, stimulerer vaksinen aktiv immunitet som beskytter avkommet mot svineinfluensa A-virus subtype H1N1, H3N2 og H1N2 via immunitet fra mordyret.

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 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Glasshetteglass: 25 ml hetteglass, glass type I

50 ml hetteglass, glass type II
100 ml hetteglass, glass type II

PET-hetteglass: 20 ml polyetylentereftalat(PET)-hetteglass, klare
50 ml PET-hetteglass, klare
100 ml PET-hetteglass, klare
500 ml PET-hetteglass, klare
LDPE-flasker: 50 ml lavdensitet polyetylen(LDPE)-flaske
100 ml LDPE-flaske

Propper: Brombutylgummipropper

Hetter: Falsede hetter

Pakningsstørrelser:
Eske med 1 glasshetteglass med 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp og falset hette.
Eske med 1 PET-hetteglass med 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp og falset hette.
Eske med 8 PET-hetteglass med 250 doser (500 ml) med gummipropp og falset hette.
Eske med 1 LDPE-flaske med 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp og falset hette.

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/2/09/103/001-009

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/01/2010

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS