

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Respiporc FLU3 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Stammer av inaktivert Influenza 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

¹GMNU = 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

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,21 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Klar, guloransje til rosa injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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 oppnås: 7 dager 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.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon forventes kun en mindre reaksjon på injeksjonsstedet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan det etter vaksinasjon oppstå en forbigående, lett hevelse på injeksjonsstedet, som går tilbake innen 2 dager. I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå en forbigående lett forhøyet rektaltemperatur etter vaksinasjon.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 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 veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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 (feltmitte +

vaksinasjon), kan de maternelle antistoffene vare i inntil 12 uker. I sistnevnte tilfelle bør smågris vaksineres etter 96 dagers alder.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrasjon av en dobbel dose (4 ml) ble det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler, Inaktiverte virusvaksiner
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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Karbomer 971 P NF
Tiomersal
Natriumkloridoppløsning (0,9 %)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av hetteglass: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Glasshetteglass: 20 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

Propper: Brombutylgummipropper

Hetter: Falsede hetter

Pakningsstørrelser:

Pappeske 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.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/103/001-007

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/01/2010

Dato for siste fornyelse: 04/12/2014

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.