

## INDLÆGSESSEDDEL TIL RESPIPORC FLU3

Injektionsvæske, suspension, til svin

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT  
PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDS-  
GODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR  
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG  
HERFRA:

IDT Biologika GmbH · Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau · Tyskland

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:  
RESPIPORC FLU3

injektionsvæske, suspension, til svin.

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER)  
OG ANDRE INDHOLDSTOFFER:

Klar, gul/orange til pinkfarvet injektionsvæske  
til suspension.

1 dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Stammer af inaktiveret Influenza A virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003

(H3N2) ≥ 10,53 log<sub>2</sub> GMNU<sup>1</sup>

Haselünne/IDT2617/2003

(H1N1) ≥ 10,22 log<sub>2</sub> GMNU<sup>1</sup>

Bakum/1832/2000

(H1N2) ≥ 12,34 log<sub>2</sub> GMNU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Geometrisk gennemsnit af neutraliserende enheder  
induceret i mæsvin efter to gange immunisering med 0,5 ml  
af denne vaccine.

Adjuvans: Carbomer 971 P NF 2,0 mg  
Hjælpstoff: Thiomersal 0,21 mg

INDIKATIONER:

Aktiv immunisering af svin fra de er 56 dage  
gamle samt drægtige søer mod svineinfluenza  
forårsaget af subtyperne H1N1, H3N2 og  
H1N2 for at reducere kliniske symptomer og  
spredning af virus til lungeme efter infektion.

Indtræden af immunitet:

7 dage efter basisvaccination.

Varighed af immunitet:

4 måneder hos grise, der blev vaccineret i

alderen mellem 56 og 96 dage.

6 måneder hos grise, der blev vaccineret

første gang fra 96-dages alderen og ældre.

Aktiv immunisering af basisvaccinerede,  
drægtige søer ved administration af en  
enkelt dosis 14 dage før færing for at opnå et  
højt immunindhold i kolostrum, der giver  
pattegrisene klinisk beskyttelse i mindst 33  
dage efter fødsel.

KONTRAIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER:

Der kan meget sjældent forekomme forbi-  
gående, let hævelse på injektionsstedet  
efter vaccination, som aftager inden for 2  
dage. Meget sjældent ses en forbigående,  
let stigning i legemtemperatur efter vac-  
cination ("Meget sjældent" svarer til bivirk-  
ninger hos mindre end 1 dyr ud af 10.000  
dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger el-  
ler andre bivirkninger, som ikke er omtalt i  
denne indlægsseddel, bedes De kontakte  
Deres dyrlæge.

DYREARTER: Svin.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVEN-  
DELSESMADE OG INDGIVELSEVEJ(E):

Intramuskulær anvendelse.

Pattegrise:

Basisvaccination:

2 injektioner á 1 dosis (2 ml) gives

- fra en alder på 96 dage med et interval på

3 uger mellem injektionerne for at opnå en

varighed af immunitet på over 6 måneder

eller

- mellem 56 og 96 dage gamle, med et in-

terval på 3 uger mellem injektionerne for

at opnå en varighed af immunitet på over

4 måneder

Polte, gyfte og søer:

Basisvaccination: se ovenfor.

Revaccination kan foretages i alle stadier af  
drægtighed eller diegivning: Ved vaccination  
14 dage før færing med 1 dosis på 2 ml op-  
nås overførsel af maternel immunitet til patte-  
grisene, der beskytter dem mod kliniske  
symptomer på influenza indtil minimum 33  
dage efter fødsel.

Maternel overførsel af immunitet til patte-  
grisene vil have indvirkning på antistofdan-  
nelsen. Varigheden af materielle antistoffer  
efter vaccination vil generelt være ca. 5-8  
uger efter fødsel. I særlige tilfælde, hvor  
søerne har hyppig kontakt med antigener  
(naturlige infektioner + vaccination), kan va-  
riigheden af de antistoffer, der er overført til  
pattegrisene, være op til 12-ugers alderen.  
I disse tilfælde bør pattegrisene vaccineres  
igen efter 96-dages alderen.

## ULOTKA INFORMACYJNA RESPIPORC FLU3

zawiesina do wstrzykiwań dla świń

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIED-  
ZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPO-  
WIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII,  
JEŚLI JEST INNY:

IDT Biologika GmbH · Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau · Niemcy

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WE-  
TERYNARYJNEGO:

RESPIPORC FLU3

zawiesina do wstrzykiwań dla świń

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)  
I INNYCH SUBSTANCJI:

Przejrzysta, żółtawo-pomarańczowo-różowa  
zawiesina do wstrzykiwań.

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

3 szczepy inaktywowanego wirusa grypy  
świń typu A

Bakum/IDT1769/2003

(H3N2) ≥ 10,53 log<sub>2</sub> GMNU<sup>1</sup>

Haselünne/IDT2617/2003

(H1N1) ≥ 10,22 log<sub>2</sub> GMNU<sup>1</sup>

Bakum/1832/2000

(H1N2) ≥ 12,34 log<sub>2</sub> GMNU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = średnia geometryczna jednostek neutralizacji uzyska-  
nych u świń w reakcji po dwukrotnej immunizacji z użyciem  
0,5 ml niniejszej szczepionki.

Adjuwant: Karbomer 971 P NF 2,0 mg  
Substancja pomocnicza: Thiomersal 0,21 mg

WSKAZANIA LECZNICZE:

Czynne uodpamiętanie świń w tym ciężarnych  
loch od 56 dnia życia przeciw grypie świń  
wywołanej przez podtypy H1N1, H3N2 i  
H1N2 w celu zmniejszenia objawów kli-  
nicznych oraz wirusowego obciążenia płuc  
po infekcji.

Początek odporności:

7 dni po pierwszym szczepieniu

Czas trwania odporności:

4 miesiące u świń szczepionych pomiędzy

56 a 96 dniem życia oraz

6 miesięcy u świń szczepionych pierwszy

raz w 96 dniu życia i później.

Czynne uodpamiętanie ciężarnych loch po  
zakończonym pierwszym szczepieniu poprzec  
podanie pojedynczej dawki 14 dni przed  
wyproszaniem w celu wytworzenia wysokiej  
odporności siarowej zapewniającej ochronę  
kliniczną prosiąt przez co najmniej 33 dni po  
porodzie.

PRZECIWSKAZANIA: Brak

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

U bardzo niewielkiej ilości świń może pojawić  
się po szczepieniu małe, przemijające w  
ciągu 2 dni opuchnięcie w miejscu podania.  
Bardzo rzadko po szczepieniu może pojawić  
się przemijające podwyższenie temperatu-  
ry rektalnej (termin „bardzo rzadko” odnosi  
się do częstości występowania działań  
niepożądanych u więcej niż 1 na 10000  
zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek  
poważnych objawów lub innych objawów nie  
wymienionych w ulotce informacyjnej, pol-  
formuj o nich swojego lekarza weterynarii.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT: Świnie

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU,  
DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA:

Podanie domięśniowe.

Prosięta:

Pierwsze szczepienie:

2 wstrzyknięcia jednej dawki (2ml)

- od 96 dnia życia, w odstępie 3 tygodni

między wstrzyknięciami w celu uzy-

skania odporności utrzymującej się przez

6 miesięcy.

lub

- pomiędzy 56 a 96 dniem życia, w odstępie

3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami w

celu uzyskania odporności utrzymującej

się przez 4 miesiące.

Lochy i loszki:

Pierwsze szczepienie: patrz powyżej

Szczepienie przypominające możliwe jest

w każdym okresie ciąży i w okresie laktacji.

Szczepienie przeprowadzone 14 dni przed

wyproszaniem jedną dawką (2 ml) zapewni

uzyskanie u prosiąt odporności matczynej

chroniącej prosięta przed objawami kli-

nicznymi grypy przynajmniej do 33 dnia po

porodzie.

Odporność matczyną oddziałuje na wyt-  
worzenie przeciwciał u prosiąt. Zwykle  
matczyne przeciwciała wytworzone w wy-  
niku szczepienia utrzymują się przez około  
5-8 tygodni po porodzie. W szczególnych  
przypadkach wielokrotnego kontaktu lochy

## PROSPECTO PARA RESPIPORC FLU3

Suspensión inyectable para porcino

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO  
O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AU-  
TORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y  
DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA  
LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO  
DE QUE SEAN DIFERENTES:

IDT Biologika GmbH · Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau · Alemania

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VE-  
TERINARIO:

RESPIPORC FLU3

suspensión inyectable para porcino

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATI-  
VA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y  
OTRA(S) SUSTANCIA(S):

Suspensión inyectable transparente, de co-  
lor naranja amarillento a rosa.

Cada dosis de 2 ml contiene:

Substancias activas:

Virus de la Influenza porcina inactivado tipo

A, cepas:

Bakum/IDT1769/2003

(H3N2) ≥ 10,53 log<sub>2</sub> MGUN<sup>1</sup>

Haselünne/IDT2617/2003

(H1N1) ≥ 10,22 log<sub>2</sub> MGUN<sup>1</sup>

Bakum/1832/2000

(H1N2) ≥ 12,34 log<sub>2</sub> MGUN<sup>1</sup>

<sup>1</sup>MGUN = Media geométrica de las unidades neutralizantes inducidas  
en cobayas después de inmunizarlos dos veces con 0,5 ml  
de esta vacuna.

Adyuvante: Carbómero 971 P NF 2,0 mg

Excipiente: Thiomersal 0,21 mg

Suspensión inyectable transparente, de co-  
lor naranja amarillento a rosa.

INDICACIONES DE USO:

Para la inmunización activa de los cerdos a  
partir de los 56 días incluyendo las cerdas  
gestantes contra la influenza porcina causa-  
da por los subtipos H1N1, H3N2 y H1N2  
para reducir los signos clínicos y la carga  
vírica pulmonar después de la infección.

Inicio de la inmunidad:

7 días después de la primovacunación

Duración de la inmunidad:

4 meses en cerdos vacunados entre los

56 y 96 días y

6 meses en cerdos vacunados por primera

vez a los 96 o más días.

Para la inmunización activa de las cerdas  
gestantes una vez finalizada la inmunización  
primaria mediante la administración de una  
dosis 14 días antes del parto para desarrol-  
lar una elevada inmunidad colostrar que  
proporciona protección clínica a los lechones  
durante al menos 33 días después del na-  
cimiento.

CONTRAIKACIONES: Ninguna.

REACCIONES ADVERSAS:

En muy raras ocasiones, puede producirse  
después de la vacunación, una ligera hin-  
chazón transitoria en el punto de inyec-  
ción, que desaparece en 2 días. En muy raras  
ocasiones, puede producirse un ligero au-  
mento transitorio de la temperatura rectal  
después de la vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas  
se debe clasificar conforme a los siguientes  
grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por

cada 10 presenta reacciones adversas

durante un tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos

de 10 animales por cada 100)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos

de 10 animales por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero me-  
nos de 10 animales por cada 10.000)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 ani-  
mal por cada 10.000, incluyendo casos  
aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o  
no mencionado en este prospecto, le roga-  
mos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO: Porcino.

POSOLÓGIA PARA CADA ESPECIE,  
MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN:

Vía intramuscular.

Lechones: Primovacunación:

2 inyecciones de una dosis (2 ml)

- A partir de los 96 días, con un intervalo

de 3 semanas entre las inyecciones para

conseguir una duración de la inmunidad de

6 meses.

o

- Entre los 56 y 96 días, con un intervalo

de 3 semanas entre las inyecciones para

conseguir una duración de la inmunidad de

4 meses.





**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:** Ingen.

**TILBAGEHOLDELSESTID:** 0 dage.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:** Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter EXP.

**SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:**

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld forventes kun en mindre lokal reaktion på injektionsstedet.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Uforligneligheder:

Må ikke blandes med andet lægemiddel.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**DATO FOR SÆNESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN:**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur

<http://www.ema.europa.eu/>.

**ANDRE OPLYSNINGER:**

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet over for svineinfluenza A virus-subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2. Den inducerer neutraliserende og hæmaggglutinations-inhiberende antistoffer over for hver af de tre subtyper. Ved revaccination af søer, når en enkelt dosis af vaccinen administreres 14 dage før faring, stimulerer vaccinen aktiv immunitet, der overføres til afkommet som materiel immunitet mod svineinfluenza A virus subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2.

**Pakningsstørrelser:**

Æske med 1 hætteglas af glas eller PET á 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og ombrøjet hætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

z antygenami (zakażenia terenowe + szczepienie) przeciwciała przekazane prosiętom mogą utrzymywać się do 12 tygodnia życia. W tym przypadku prosięta powinny być szczepione po 96 dniu życia.

**ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:** Brak

**OKRES KARENCJI:** Zero dni.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać we folce w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym.

**SPECJALNE OSTRZEŻENIA:**

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji możliwa jest powstanie jedynie niewielkiej zmiany w miejscu wstrzyknięcia.

Ciąża i laktacja:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE:**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwólą one na lepszą ochronę środowiska.

**DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULÓTKI:**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu/>.

**INNE INFORMACJE:**

Podanie szczepionki stymuluje powstanie czynnej odporności przeciw grypie świń typu A wywołanej przez podtypy wirusa H1N1, H3N2 oraz H1N2. Szczepionka stymuluje przeciwciała neutralizujące i hamujące hemaglutynację skierowane przeciwko każdemu z trzech podtypów wirusa. Podanie pojedynczej przypominającej dawki wcześniej zaszczepionym lochom 14 dni przed wyproszeniem stymuluje powstanie czynnej matczynej odporności przeciwko grypie świń typu A wywołanej przez podtypy H1N1, H3N2 oraz H1N2 wirusa, która jest przekazywana potomstwu.

**Wielkości opakowań:**

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub PET po 10 dawek (20 ml), 25 dawek (50 ml) lub 50 dawek (100 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapsłem z koinlerzem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Cerdas jóvenes y cerdas adultas:

Primovacunación: véase arriba

Se puede administrar una revacunación en cada etapa de la gestación y de la lactancia. Cuando la vacunación se realiza 14 días antes del parto con una dosis (2 ml), proporciona inmunidad de origen materno a los lechones que los protege de los signos clínicos de la influenza hasta 33 días después del nacimiento.

La inmunidad de origen materno interactúa en los lechones con la inducción de anticuerpos. Generalmente, los anticuerpos de origen materno inducidos por la vacunación permanecen hasta aprox. 5-8 semanas después del nacimiento. En casos particulares de múltiples contactos de las cerdas con antígenos (infecciones de campo + vacunación) los anticuerpos transmitidos a los lechones pueden permanecer hasta las 12 semanas de vida. En este último caso los lechones deberán ser vacunados después de los 96 días.

**INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:** Ninguna.

**TIEMPO DE ESPERA:** Cero días.

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD/EXP.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

**ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES):**

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, solo cabe esperar una leve reacción en el punto de inyección.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario.

La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO:**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están diseñadas a proteger el medio ambiente.

**FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La vacuna estimula una inmunidad activa contra el virus de la Influenza porcina A subtipos H1N1, H3N2 y H1N2. La vacuna induce anticuerpos neutralizantes e inhibidores de la hemaglutinación frente a cada uno de los tres subtipos. Cuando se administra una dosis de la vacuna 14 días antes del parto como revacunación a las cerdas previamente vacunadas, la vacuna estimula la inmunidad activa con el fin de proporcionar a la progenie una inmunidad de origen materno contra el virus de la Influenza porcina A subtipos H1N1, H3N2 y H1N2.

**Formatos:**

Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 10 dosis (20 ml), 25 dosis (50 ml) o 50 dosis (100 ml) con un tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.