

RESPIPORC FLUpan H1N1

Injektionsvätska, suspension till grise
Injektionsvätska, suspension för svin
Suspensio injektioita varten siioille
Injektionsvätska, suspensjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN (DK) AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne - Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szálás u. 5. - 1107 Budapest - Ungarn

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvätska, suspension till grise

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Inaktiveret influenza A-virus/human

Stamme: A/Jena/V15258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HE¹

¹HE = hæmagglutinerende enheder.

Adjuvanser (Adjuvanser):

Karbomer 971P NF 2 mg

Hjælpstoff (Hjælpstoff):

Thiomersal 0,1 mg

Klar til let klar, rødlig eller lyserød farvet suspension.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af svin fra 8-ugers alderen og fremefter mod pandemisk H1N1 svineinfluenzavirus for at reducere virusbelastningen i lungerne og virusudskillelse.

Indtræden af immunitet: 7 dage efter primær vaccination.

Varighed af immunitet: 3 måneder efter primær vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående forhøjelse af rektaltemperaturen, som ikke overstiger 2 °C, er almindelig efter vaccination, og denne varer ikke mere end en dag.

En forbigående hævelse på op til 2 cm³ kan forekomme på injektionsstedet, disse reaktioner er almindelige, men forsvinder inden for 5 dage.

Hypygigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJEJ(E)
Til intramuskulær anvendelse.

Vaccination: 2 injektioner af en dosis (1 ml) fra en alder på 56 dage med et interval på 3 uger mellem injektionerne. Virkningen af revaccination er ikke undersøgt, og der foreslås derfor ingen revaccinationsplan.

Antistoffer, der overføres til smågrisene fra moderdyret, påvirker den RESPIPORC FLUpan H1N1-medierte immunitet. Generelt holder antistoffer, der overføres fra moderdyret ved vaccination, i cirka 5-8 uger efter fødslen.

I tilfælde af eksponering af søerne for antigener (fra enten feltinfektioner og/eller vaccination), kan de antistoffer, der overføres til smågrisene, påvirke den aktive immunisering i 12-ugers alderen. I sådanne tilfælde bør smågrisene derfor vaccineres efter 12-ugers alderen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke drydes.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 10 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved uheldigt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlet sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

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.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. 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 vedrørende bortskaffelse af lægemidler; der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen stimulerer en aktiv immunitet mod pandemisk svineinfluenza A/Jena/V15258/2009 (H1N1)pandemic09-lignende virus. Den inducerer neutraliserende og hæmagglutinationshæmmende antistoffer mod denne undertype. De antistofresponser, der nævnt i det følgende, er dokumenteret hos svin uden immunitet overført fra moderdyret. Der er detekteret neutraliserende antistoffer i serum hos mere end 75 % af de immuniserede svin på dag 7 efter den primære immunisering med en varighed på mere end 3 måneder hos mere end 75 % af svinene. Hæmagglutinationshæmmende antistoffer er detekteret hos 15-100 % af de immuniserede svin på dag 7 efter primær immunisering, som forsvandt hos hovedparten af dyrene inden for 1 til 4 uger derefter.

Vaccinens effekt blev undersøgt i laboratorie udfordringsundersøgelser på svin uden antistoffer overført fra moderdyret og blev påvist mod følgende stammer: FLUAV/Hamburg/NY 1580/2009(H1N1)pdm09 (human oprindelse), FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (svineoprindelse) og FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (svineoprindelse).

Pakningsstørrelser:
Kartonæsker med 1 polyethyleneterephthalat (PET)- hætteglas a 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummirop og låg med kant.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

(SE)

I. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szálás u. 5. - 1107 Budapest - Ungern

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvätska, suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos à 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat humant influensavirus A

Stam: A/Jena/V15258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹HU – hæmagglutinerande enheter.

Adjuvanser:

Karbomer 971P NF 2 mg

Hjälppämne:

Thiomersal 0,1 mg

Klar till lätt grumlig, röd- till blekrosafärgad suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av svin från 8 veckors ålder mot pandemisk svineinfluenzavirus H1N1 för att minska virusmängd i lungor och virusutsöndring.

Immunitetens insättande: 7 dagar efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 3 månader efter grundvaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVIRKNINGAR

En tillfällig förhöjning av rektaltemperaturen på högst 2 °C är vanlig efter vaccination. Denna kvarstår i högst en dag.

En övergående svullnad på upp till 2 cm³ kan uppstå vid injektionsstället. Dessa reaktioner är vanliga, men försvinner inom 5 dagar.

Frekvensen av bivirkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar bivirkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, endast rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar bivirkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulär användning.

Grundvaccination: 2 injektioner med en dos (1 ml) från 56 dagars ålder, med ett intervall på 3 veckor mellan injektionerna.

Inga studier har utförts på effekten av upprepad vaccination och därför kan inga rekommendationer ges om schema för upprepad vaccinationer.

Antikroppar hos kulingar som kommer från suggan påverkar den immunitet som förmedlas av RESPIPORC FLUpan H1N1. Antikroppar som kommer från suggan och som framkallats genom vaccination av suggan finns i allmänhet kvar hos kulingen i cirka 5-8 veckor efter födseln.

Om soggorna exponeras för antigener (antigenen via fältinfektioner och/eller vaccination) kan antikroppar som överförs till kulingarna påverka aktiv immunitet vid 12 veckors ålder. I sådana fall bör kulingarna vaccineras efter 12 veckors ålder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning.

Andra läkemedel och RESPIPORC FLUpan H1N1:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AFFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot pandemisk svineinfluenza A/Jena/V15258/2009 (H1N1)pandemic09-liknande virus. Det framkallar neutraliserande och hæmagglutinationshämmande antikroppar mot denna subtyp. Det antikroppssvar som nämns nedan har dokumenterats hos svin utan immunitet som kommer från suggan. Neutraliserande antikroppar i serum har uppmätts hos mer än 75 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundimmunisering och kvarstod hos mer än 75 % av svinen i mer än 3 månader. Hæmagglutinationshämmande antikroppar har uppmätts hos 15-100% av immuniserade svin på dag 7 efter grundimmunisering, vilka hos de flesta djur försvann inom 1 till 4 veckor.

Vaccinets effekt har undersökts i infektionsstudier i laboratorium på svin som saknar antikroppar från suggan och påvisades mot följande virusstammar: FLUAV/Hamburg/NY 1580/2009(H1N1)pdm09 (humant ursprung), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung) och FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung).

Förpackningsstorlek: Kartong med 1 injeksjonsflaska av polyetenereftalat (PET) med 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp og flånskapsyl. Eventuelt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



I. MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne - Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Unkari

2. ELÄNLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensio injektiota varten siolle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen 1 ml:n annos sisältää:

Vaikeuttava(t) aine:

Inaktiivitu Influenssa A virus/hminen

Kanta: A/Jena/V15258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – hemagglutinoiva yksikkö.

Adjuvantit (Adjuvantit):

Karbomeeri 971P NF 2 mg

Apuaine(et):

Tiomersaali 0,1 mg

Kirkkaasta hieman sameaan, punertavan vaaleanpunainen suspensio.

4. HAITTÖAIHEET

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 8 viikon iästä eteenpäin pandeemista H1N1-sikainfluenssavirusta vastaan vähentämään viruseritystä ja virusmäärää keuhkoissa.

Immuneetin kehittyminen: 7 päivää perusrökoituksen jälkeen.

Immuneetin kesto: 3 kuukautta perusrökoituksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevä rektaalinen lämpö, enintään 2 °C, on yleistä rokotuksen jälkeen, mutta se ei kestä enempää kuin yhden päivän.

Ohimenevää turvotusta 2 cm³:een asti saattaa esiintyä injektiokohdassa. Nämä reaktiot ovat yleisiä, mutta menevät ohi 5 päivässä.

Haittavaikutusten esiintyvyyttä määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausleosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Rokotus: 2 yhden annoksen injektiota (1 ml) 56 päivän iästä, 3 viikon välein.

Uudelleenrokottamisen tehoa ei ole tutkittu, ja sen vuoksi uudelleenrokottamisaikataulua ei ehdoteta.

Emästä saadut vasta-aineet voivat porsailla häiritä RESPIPORC FLUpan H1N1-välitteistä immuniteettia. Yleensä rokotteen indusoimat emältä saadut vasta-aineet kestävät noin 5-8 viikkoa syntymän jälkeen.

Jos emä on altistunut antigeeneille (joko infektiota tai rokotuksen seurauksena), porsainäsiin syntyvät vasta-aineet voivat häiritä aktiivista immunisaatiota 12 viikon iässä. Tällaisissa tapauksissa porsaasta olisi rokotettava 12 viikon iän jälkeen.

9. ANNOTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä ulkopakkauksessa.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varoitomenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausleoste tai myyntipäälys.

Tiineys ja imetyk

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROITUKSET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSLOSTE ON VIIMEIKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Rokote stimuloi aktiivisen immuniteetin pandeemista sikainfluenssaa A/Jena/V15258/2009 (H1N1)pandemia09-kaltaista virusta vastaan. Se indusoi neutraaloivia ja hemagglutinaatiota inhiboivia vasta-aineita tätä alatyypää vastaan. Vasta-aineesteet, jotka seuraavassa mainitaan, on dokumentoitu siolla, joilla ei ole emältä saatu immuniteettia.

Neutraaloivia vasta-aineita seerumissa on löydetty yli 75 %:ssa immunisoiduista sioista 7. päivänä primaari-immunisaation jälkeen, ja se kesti yli 75 %:ssa enemmän kuin 3 kuukautta.

Hemagglutinaatiota inhiboivia vasta-aineita on löydetty 15-100%:ssa immunisoiduista sioista 7. päivänä primaari-immunisaation jälkeen ja ne hävisivät suurimmalta osalta eläimiä 1-4 viikon sisällä sen jälkeen.

Rokotteen teho tutkittiin laboratoriokeilla siolla, joilla ei ollut emältä saatuja vasta-aineita. Tehoa on osoitettu seuraavia kantoja vastaan; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ihmisperäinen), FLUAV/sika/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sikaperäinen) ja FLUAV/sw/Teo(Espanja)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sikaperäinen).

Pakkauskoiko:

Pahvirasia, jossa 1 polyeteenitereftalaatti-injektiopullo (PET), 25 annosta (25 ml) tai 50 annosta (50 ml) kumitulpalla ja reunuksellisella korkilla.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole markkinoilla.

I. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLTELSE SAMT PÅ TILVIKNER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvikner ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Ungarn

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Stamme av inaktivert influensa A-virus/humant/
A/Jena/V15258/2009 (H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – hemagglutinerende enheter.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,1 mg

Klar til noe uklar; nødlig til svakt rosafarget suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

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

Immunitet er vist fra: 7 dager etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 3 måneder etter primærvaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Er forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 2 °C, er vanlig etter vaksiner og varer ikke lenger enn 24 timer.

Er forbigående hevelse på inntil 2 cm³ kan opptrø på injeksjonsstedet, disse reaksjonene er vanlige og forsvinner innen 5 dager.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier: - 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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i muskelen (til intramuskulær bruk).

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

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

Maternelle antistoffer hos grisinger 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 fettinfeksjoner og/eller vaksiner) kan antistoffene som overføres til grisingene forstyrre den aktive immuniseringen ved 12 ukers alder. I slike tilfeller bør grisingene derfor vaksineres etter 12 ukers alder.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ingen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP.

Holdbarhet etter bruk av hetteglassene: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Særlige forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

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

Uforlideligheter:
Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler og emba slipper ut med avløpsann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen stimulerer en aktiv immunitet mot pandemisk svineinfluensa A/Jena/V15258/2009 (H1N1)pandemisk09-lignende virus. Den induserer nøytraliserende og hemagglutinasjonshemmende antistoffer mot denne subtype. 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 var til mer enn 3 måneder for mer enn 75 % av grisene. Hemagglutinasjonshemmende 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.

Vaksinen effekt ble undersøkt i effektstudier på gris uten maternelle antistoffer i laboratorium, og ble vist å ha 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).

Pakningsstørrelser:

Pappekke med 1 polyeteenitereftalat (PET)- hetteglass med 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp og hette med flens.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.