

INDLÆGSSEDEL:

Respiporc FLU3

Injektionsvæske, suspension, til svin

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN 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

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Paralleldistributør

PharmaMenta ApS
Håndværkervej 32
6710 Esbjerg V

Ompakker

New Neopharm B.V.
9723 HB Groningen
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Respiporc FLU3 injektionsvæske, suspension, til svin.

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE
INDHOLDSSTOFFER**

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 log₂ GMNU¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)
≥ 10,22 log₂ GMNU¹
Bakum/1832/2000 (H1N2)
≥ 12,34 log₂ GMNU¹

¹ GMNU = Geometrisk gennemsnit af neutraliserende enheder induceret i
marsvin efter to gange immunisering med 0,5 ml af denne vaccine

Adjuvans:
Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjælpestof:
Thiomersal 0,21 mg

4. 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 lungerne 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 faring for at opnå et højt immunindhold i
kolostrum, der giver pattgrisene klinisk beskyttelse i mindst 33 dage efter
fødsel.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Der kan meget sjældent forekomme forbigående, let hævelse på
injektionsstedet efter vaccination, som aftager inden for 2 dage. Meget
sjældent ses en forbigående, let stigning i legemstemperatur efter
vaccination ("Meget sjælden" svarer til bivirkninger hos færre end 1 dyr ud af
10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hyppigheden 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 sjælden (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
INDGIVELSESVej(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 interval på 3 uger mellem
injektionerne for at opnå en varighed af immunitet på over 4 måneder

Polte, gylte og søer:

Basisvaccination: se ovenfor.

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

Maternel overførsel af immunitet til pattgrisene vil have indvirkning på
antistofdannelsen. Varigheden af maternelle 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
varigheden af de antistoffer, der er overført til pattgrisene, være op til 12-
ugers alderen. I disse tilfælde bør pattgrisene vaccineres igen efter 96-
dages 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 nedfryses.
Hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter EXP.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

12. 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.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andet lægemiddel.

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

03/2020

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

Æske med 8 PET-hætteglas á 250 doser (500 ml) med gummiprop og ombøjlet hætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Respiporc® er et registreret varemærke, der tilhører IDT Biologika GmbH.