A3130-01

EXTERNAL FRONT

RESPIPORC FLUpan H1N1

Injektionsvæske, suspension til grise
Injektionsvätska, suspension för svin
Suspensio injektiota varten sioille
Injeksjonsvæske, suspensjon til gris

DK

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvæske, suspension til grise

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

Hver dosis på 1 ml indeholder:
Aktivt stof (Aktive stoffer):
Inaktiveret influenza A-virus/human
Stamme: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ..... ≥16 HE[1]
[1]HE = hæmagglutinerende enheder.
Adjuvans (Adjuvanser):
Carbomer 971P NF ..... 2 mg
Hjælpestof (Hjælpestoffer):
Thiomersal ..... 0,1 mg
Klar til let uklar, 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 cm^3 kan forekomme på injektionsstedet, disse reaktioner er almindelige, men forsvinder inden for 5 dage.

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)

Til intramuskulær anvendelse.
Smågrise: 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-medierede 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 naturlige infektioner 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.
Gylte og søer:
Primær vaccination: 2 injektioner af en dosis (1 ml) med et interval på 3 uger mellem injektionerne op til 3 uger før forventet faring eller under diegivning.
Virkningen af revaccination med en enkelt dosis er ikke undersøgt, og der foreslås derfor ingen enkeltdosis-revaccinationsplan ved fremtidige drægtigheder.

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.
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. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:
I tilfælde af selvindjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed op til 3 uger før forventet faring og under diegivning.
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.
Uforligeligheder:
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 Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen stimulerer en aktiv immunitet mod pandemisk svineinfluenza A/Jena/VI5258/2009 (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 challengeundersøgelser på svin uden antistoffer overført fra moderdyret og blev påvist mod følgende stammer: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (human oprindelse), FLUAV/svin/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (svineoprindelse) og FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (svineoprindelse).
Pakningsstørrelser:
Kartonæsker med 1 polyethylenterephthalat (PET)- hætteglas a 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummiprop og låg med kant.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

SE

1. 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 tillverkningssats:
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Ungern

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS 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/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ..... ≥16 HU[1]
[1] HU – hemagglutinerande enheter.
Adjuvans:
Karbomer 971P NF ..... 2 mg
Hjälpämne:
Tiomersal ..... 0,1 mg
Klar till lätt grumlig, röd- till blekrosafärgad suspension.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av svin från 8 veckors ålder mot pandemiskt svininfluensavirus 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. BIVERKNINGAR

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 cm^3 kan uppstå vid injektionsstället. Dessa reaktioner är vanliga, men försvinner inom 5 dagar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- 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, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, 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, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulär användning.
Smågrisar: 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 upprepade vaccinationer.
Antikroppar hos kultingar 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 kultingen i cirka 5 8 veckor efter födseln.
Om suggorna exponeras för antigener (antingen via fältinfektioner och/eller vaccination) kan antikroppar som överförs till kultingarna påverka aktiv immunitet vid 12 veckors ålder. I sådana fall bör kultingarna vaccineras efter 12 veckors ålder.
Gyltor och suggor:
Grundvaccinering: 2 injektioner om en dos (1 ml) med 3 veckors intervall mellan injektionerna och fram till 3 veckor före förväntad grisning eller under laktation.
Effekten av revaccination med en singeldos har inte utvärderats och därför föreslås inte revaccination med en singeldos vid ytterligare dräktigheter.

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:
Kan användas under dräktighet fram till tre veckor före förväntad grisning och under laktation.
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 AVFALL, 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 pandemiskt svininfluensa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-liknande virus. Det framkallar neutraliserande och hemagglutinationshämmande antikroppar mot denna subrtyp. 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. Hemagglutinationshämmande 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