

RESPIPORC FLUpan H1N1

Injektionsväske, suspension til svin
Injektionsvätska, suspension för svin
Injektioneste, suspensio sialle
Injeksjonsväske, suspensjon til gris

Sammensætning

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.

Adjuvans:

Carbomer 971P NF2 mg

Hjælpestof:

Thiomersal0,1 mg

Klar til let uklar, rødlig eller lyserød farvet suspension.

Dyrearter

Til svin

Indikation(er)

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

Indtræden af immunitet: 1 uge efter primær vaccination.

Varighed af immunitet: 3 måneder efter primær vaccination.

Kontraindikationer

Ingen.

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

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.

Overdosis:

Ingen kendte.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger

Dyrearter: Svin

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Hypertermi ²
---	--

¹ forbigående hævelse på op til 2 cm³, forsvinder inden for 5 dage.

² forbigående forhøjelse af rektaltemperaturen, som ikke overstiger 2 °C, varer ikke mere end en dag.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 enkelt dosis-revaccinationsplan ved fremtidige drægtigheder.

Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 10 timer.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benytt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/209/001–005

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 PET-hætteglas à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummiprop og låg med kant.

Kartonæske med 1 LDPE-hætteglas à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummiprop og låg med kant.

Kartonæske med 1 glas-hætteglas 25 doser (25 ml) med gummiprop og låg med kant. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungarn

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 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).

	SE
--	-----------

Sammansättning

En dos à 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat humant influensavirus A

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

¹ HU – hæmagglutinerande enheter.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF2 mg

Hjälpämne:

Tiomersal0,1 mg

Klar till lätt grumlig, röd- till blekrosafärgad suspension.

Djurslag

Svin

Användningsområden

Aktiv immunisering av svin från 8 veckors ålder mot pandemiskt svininfluensavirus H1N1 för att minska virusmängd i lungor och virusutsöndring. Immunitetens insättande: 1 vecka efter grundvaccination. Immunitetens varaktighet: 3 månader efter grundvaccination.

Kontraindikationer

Inga.

Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dråktighet och digivning:

Kan användas under dråktighet fram till tre veckor före förväntad grisning och under laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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.

Overdosering:

Inga kända.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

Biverkningar

Djurslag: svin

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Hypertermi ²
---	---

¹ Övergående svullnad på upp till 2 cm³, försvinner inom 5 dagar.

² Övergående förhöjning av rektaltemperatur ej överstigande 2 °C, kvarstår i högst en dag.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör forlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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 upprepade vaccinationer och därför kan inga rekommendationer ges om schema för upprepade 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 suggorna exponeras för antigener (antigen 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.

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 dråktigheter.

Råd om korrekt administrering

Inga.

Karenstider

Noll dygn.

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.

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/209/001–005

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 PET injektionsflaska à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummiprop och fläskapsyl.

Kartong med 1 LDPE flaska à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummiprop och fläskapsyl.

Kartong med 1 injektionsflaska av glas à 25 doser (25 ml) med en gummiprop och fläskapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungern

Övrig information

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot pandemiskt svininfluenza A/Jena/V15258/2009 (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 och påvisades mot följande virusstammar: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humant ursprung), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung) och FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung).



NOT RESPIPORC FLUPAN 25D DK SE FI NO	RESPIPORC FLUPAN 25D DK SE FI NO
290x310/FP 26x155	
CODE ARTICLE : A5985	ID 81346
Recto Verso	
BLACK	CORPS : 8 pts

LOUIS 28/05/24 - 03/07/24 - 12/09/24 - 08/10/24