

Respiorc FLU3

Injektionsväske, suspension, til svin
Injektionsväska, suspension för svin
Injektjonsväske, suspensio sialle
Injektionsväske, suspensjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADDELT 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

Respiorc FLU3 injektionsväske, suspension, til svin.

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

Klar, gul/orange til pinkfarvet injektionsväske til suspension. I dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Stammer af inaktiveret Influenza A virus/svin/
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) ≥ 10,53 log₂ GMNU'
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) ≥ 10,22 log₂ GMNU'
Bakum/1832/2000 (H1N2) ≥ 12,34 log₂ GMNU'

'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 færing for at opnå et højt immunindhold i kolostrum, der giver pattegrisen 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 legemtemperatur efter vaccination ("Meget sjælden" svarer til bivirkning hos færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr; herunder isolerede rapporter).

Hypigheden 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 indlægsedel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE(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.

Revacination kan foretages i alle stadier af drægtighed eller digving. Ved vaccination 14 dage før færing med 1 dosis på 2 ml opnås overførsel af maternel immunitet til pattegrisen,

der beskytter dem mod kliniske symptomer på influenza indtil minimum 33 dage efter fødsel.

Maternel overførsel af immunitet til pattegrisen vil have indvirkning på antistofdannelse. 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 pattegrisen, være op til 12-ugers alderen. I disse tilfælde bør pattegrisen vaccineres igen efter 96-dages alderen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDSESTID

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. SÆRLIGE 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 INDLÆGSSEDLEN

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 færing, stimulerer vaccinen aktiv immunitet, der overføres til afkommet som maternel 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 gummipropp og ombøjlet hætte.

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

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 OM ANSVAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne - Frankrike
Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Ungern

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Respiorc FLU3 injektionsväska, suspension för svin

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

Klar, gulaktigt orange till rosa injektionsväska, suspension.
Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Stammar av inaktiverade Influenza A virus/svin/
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) ≥ 10,53 log₂ GMNU'
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) ≥ 10,22 log₂ GMNU'
Bakum/1832/2000 (H1N2) ≥ 12,34 log₂ GMNU'

'GMNU = Geometrisk medelvärde av neutraliserande enheter inducerade i marsvin efter 2 immuniseringar med 0,5 ml av detta vaccin.

Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg
Hjälpsal:
Thiomersal 0,21 mg

4. ANVÄNDINGSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av svin från 56 dagars ålder inklusive dräktiga suginor mot svineinfluenza orsakad av subtyperna H1N1, H3N2 och H1N2 för att reducera kliniska symptom

och virusbelastning i lungorna efter infektion.

Immuniteten inträder: 7 dagar efter grundvaccinering.



Immunitetens varaktighet: 4 månader hos svin vaccinerade mellan 56 og 96 dagars ålder och 6 månader hos svin vaccinerade för första gången vid 96 dagars ålder eller äldre.

Aktiv immunisering av dräktiga suginor efter avslutad grundimmunisering genom administrering av en enstaka dos 14 dagar före grising för att utveckla hög maternel immunitet som ger kliniskt skydd till smågrisar i minst 33 dagar efter födsel.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVIRKNINGAR

I mycket ovanliga fall kan en övergående lätt svullnad vid injektionsstället som återgår inom 2 dagar uppstå. En övergående mindre ökning i rektaltemperatur kan i meget sælsynta fall uppstå efter vaccinerig ("mycket sælsynta" motsvarer en biværkningsfrekvens på færre än 1 dyr av 10 000 behandlede dyr; enstaka rapporterede hændelser inkluderede).

Frekvensen af biværkninger angives enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlede dyr som uppvisar biværkninger)
- vanliga (fler än 1 men færre än 10 dyr av 100 behandlede dyr)
- mindre vanliga (fler än 1 men færre än 1 dyr av 1 000 behandlede dyr)
- sælsynta (fler än 1 men færre än 10 dyr av 10 000 behandlede dyr)
- mycket sælsynta (færre än 1 dyr av 10 000 behandlede dyr, enstaka rapporterede hændelser inkluderede)

Om du observerar biværkninger, 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, ADMINISTRERINGSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intramuskulär användning.

Smågrisar:

- Grundvaccinering: 2 injektioner om en dos (2 ml)
- Från 96 dagars ålder, med 3 veckor mellan injektionerna för att ge immunitet som varar i 6 månader; eller
- Mellan 56 og 96 dagars ålder, med 3 veckor mellan injektionerna för att ge immunitet som varar i 4 månader.

Suginor og gyltor:

- Grundvaccinering: Se ovan.
- Boostervaccinering är möjlig vid varje stadium av dræktighet og laktation: Vid vaccinerig 14 dagar före grising med en dos (2 ml) överförs maternel immunitet till smågrisarna som skyddar dem mot kliniska influensasymptom i minst 33 dagar efter födsel.

Maternel immunitet hos smågrisarna interagerar med antikropsinduktion. Generellt varar vaccin-inducerade mater- nella antikroppar i ca. 5-8 veckor efter födsel. I särskilda fall, när suginan haft upprepade kontakt med antigenet (fåltinfektion + vaccinerig) kan antikroppar överförda till smågrisarna vara i upp till 12 veckor efter födseln. I det senare fallet skall smågris- sarna vaccineras från 96 dagars ålder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Fär ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljus känsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten og kartongen efter EXP.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar.

12. SÄRSKILDA(A) VARNINGAR(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Vid oavsiktlig självinjektion förväntas enbart en mindre reaktion vid injektionsstället.
Dræktighet og digving: Vaccinet kan användas under dræktighet og laktation.
Interaktioner med andra läkemedel og övriga interaktioner: Information saknas avseende säkerhet og 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: Skall inte blandas med något annat läkemedel.

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

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

14. DATUM Å 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 svineinfluenza A virus-subtyper H1N1, H3N2 og H1N2. Det inducerar neutralise-

rande och hemagglutinationsinhiberande antikroppar mot var och en av de tre subtyperna. När en enstaka dos av vaccinet administreras 14 dagar före grisning som booster till tidigare vaccinerade soggor, stimulerar vaccinet aktivt immunitet för att ge maternell immunitet till avkomman mot svininfluensa A virussubtyper H1N1, H3N2 och H1N2.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska av glas eller PET om 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Kartong med 8 injektionsflaskor av PET om 250 doser (500 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

FI

1. MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPUUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale

10 av de La Ballastière

33500 Libourne - Ranska

Erän vapuuttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Ungari

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Respirocr FLU3 injektioneste, suspensio sialle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kirkas, kellertävän oranssi tai pinkki injektioneste, suspensio.

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikeutuvat aineet:

Inaktivoituja influenssa A -viruskantoja (sikapereäisiä)
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU'
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU'
Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU'

'GMNU = kahden 0,5 ml:n rokoteannoksen marsulle aikaansaamien neutraaloivien yksikköjen geometrinen keskiarvo

Adjuvantti:

Karbomeeri 971 P NF 2,0 mg

Apuaine:

Tiomersaali 0,21 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Sikojen aktiivinen immunisaatio 56 vuorokauden iästä lähtien, tiineet emakot mukaan lukien, sikainfluenssan alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan vähentämään infektiön kliinisiä oireita ja infektiön jälkeistä viruskuormaa keuhkoissa. Immuniteetin alkaminen: 7 vuorokautta ensimmäisen rokotuksen jälkeen

Immuniteetin kesto: 4 kuukautta 56–96 vuorokauden ikäisinä rokotetuilla siolla ja

6 kuukautta ensimmäisen rokotuksen

96 vuorokauden ikäisenä tai vanhempana saaneilla siolla.

Tiineiden emakkojen aktiivinen immunisaatio loppuunsaatetun perusimmunisaatio-ohjelman jälkeen antamalla kerta-annos 14 vuorokautta ennen porsimista, jotta termiaidosta saatava immuniteetti tehostuu antamaan porsaille kliinisen suojan vähintään 33 vuorokauden ajaksi syntymän jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei tunnetta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Pistoskohdassa saattaa esiintyä rokotuksen jälkeen hyvin harvinaisina tapauksina ohimenevää pistoskohdan vähäistä turvotusta, joka häviää 2 vuorokauden kuluessa. Peräsuolesta mitattu lämpö saattaa hyvin harvoin hieman nousta tilapäisesti rokotuksen jälkeen (hyvin harvinainen vastaa haittavaikutuksen esiintyvyyttä alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Haittavaikutusten esiintyvyys 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 / 1000 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 pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT:

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Porsaat:

Perusrokotus: kaksi yhden annoksen (2 ml) pistosta
- 96 vuorokauden iästä lähtien 3 viikon välein, jotta saadaan immuniteetti yli 6 kuukauden ajaksi.

tai

- 56–96 vuorokauden iässä 3 viikon välein, jotta saadaan immuniteetti yli 4 kuukauden ajaksi.

Ensikot ja emakot:

Perusrokotus: ks. edellä.

Tehosterokotus voidaan antaa missä tahansa tiineyden ja laktation vaiheessa. Kun 14 vuorokautta ennen porsimista annetaan yksi rokoteannos (2 ml), se antaa porsaille emakolta saatavan immuniteetin, joka suojaa niitä influenssan kliinisiä oireita vähintään 33 vuorokautteen saakka syntymän jälkeen. Porsaiden emakolta saamalla immuniteetilla on yhteisvaikutuksia

vasta-ainemuodostuksen kanssa. Emakolta saatuja rokotuksen avulla muodostuneita vasta-aineita esiintyy elimistössä yleensä noin 5–8 viikon ajan syntymän jälkeen. Erityisissä tilanteissa, joissa emakolla on useita vasta-ainekontakteja (luonnollinen infektio + rokotus), porsaille välittyvät vasta-aineet saattavat säilyä 12. elinviikkoon saakka. Jälkimmäisessä tapauksessa porsaat on rokotettava, kun ne ovat 96 vuorokauden ikäisiä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jättyä.

Pidä injektioipullo pakkauskassessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä tai kotelossa EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä pistoskohdan reaktioiden odotetaan olevan vähäisiä.
Tiineys ja maidon erittyminen/imeäys: Rokotetta voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

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 lääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROIMET

KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokseen.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEIKSI HYVÄKSYTTY

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

15. MUUT TIEDOT

Rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin sikainfluenssa A -viruksen alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan. Se saa aikaan neutraaloivia ja hemagglutinaatiota estävien vasta-aineden induktion kutakin näitä kolmea alatyyppiä vastaan. Kun kerta-annos rokotetta annetaan tehosteena 14 vuorokautta ennen porsimista aiemmin rokotetuille emakoille, rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin, ja porsaat saavat emakolta suojan sikainfluenssa A -viruksen alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan.

Pakkauskoost: Kartonkikoteloissa yksi 10 annosta (20 ml), 25 annosta (50 ml) tai 50 annosta (100 ml) sisältävä lasinen tai PET-injektioipullo, jossa kumitulppa ja reunallinen korkki. Kartonkikoteloissa kahdeksan 250 annosta (500 ml) sisältävä PET-injektioipullo, jossa kumitulppa ja reunallinen korkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

NO

I. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MÅRKEDESFØRINGS-TILLATELSE SAMT PÅ TILVRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Ceva Santé Animale

10 av de La Ballastière

33500 Libourne - Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Ungarn

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Respirocr FLU3 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

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

Klar, guloransje til rosa injeksjonsvæske, suspensjon.

Hver dose à 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Stammer av inaktivert Influenza A-virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU'

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU'

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU'

'GMNU = Geometrisk gjennomsnitt av nøytraliserende enheter induisert i marsvin etter to gangers immunisering med 0,5 ml av denne vaksinen.

Adjuvant:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,21 mg

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av gris fra 56 dagers alder, inkludert drektige purker, mot svininfluensa forårsaket av subtypene H1N1, H3N2 og H1N2 for å redusere kliniske symptomer og virusmengde i lungene etter infeksjon.

Immunitet oppnås: 7 dager etter grunnvaksinering
Varighet av immunitet: 4 måneder hos gris vaksinert i 56 til 96 dagers alder og

6 måneder hos gris vaksinert første gang etter 96 dagers alder.

Aktiv immunisering av drektige purker etter fullført grunnimmunisering. For utvikling av høy immunitet i ræmelk som gir klinisk beskyttelse av smågris i minst 33 dager etter fødsel, administreres en enkelt dose 14 dager før grisning.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller kan det etter vaksinasjon oppstå en forbigående, lett hevelse på injeksjonsstedet, som går tilbake innen 2 dager. I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå en forbigående lett forhøyet rektaltemperatur etter vaksinasjon ("svært sjeldne" tilsvarende en frekvens av bivirkninger på færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende:

- 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 eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER):

Gris.

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

Til intramuskulær bruk.

Smågris:

Grunnvaksinering: 2 injeksjoner à én dose (2 ml)

- Fra 96 dagers alder, med 3 uker mellom injeksjonene for å oppnå over 6 måneders immunitet eller

- Ved 56 til 96 dagers alder, med 3 uker mellom injeksjonene for å oppnå over 4 måneders immunitet.

Ungpurker og purker:

Grunnvaksinering: se over

Revaksinering er mulig i hvert stadium av drektighet og diegiving. Når vaksinasjon foretas 14 dager før grisning med én dose (2 ml), gir det immunitet fra morydret til grisungene som beskytter dem mot kliniske tegn på influensa i minst 33 dager etter fødsel.

Maternelle antistoffer påvirker grisungenes evne til selv å danne antistoffer. Når de materielle antistofferne kun er en følge av vaksinasjon av moren, vil de normalt vare i ca. 5-8 uker etter at grisungen er født. Dersom moren gjentatte ganger har vært eksponert for antigen (feltsmitte + vaksinasjon), kan de materielle antistoffene vare i inntil 12 uker. I sistnevnte tilfelle bør smågris vaksineres etter 96 dagers alder.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ingen.

10. TILBAKEHOLDSESTID(ER)

0 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset 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 beholdere: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr: Ved utslisaket egeninjeksjon forventes kun en mindre reaksjon på injeksjonsstedet.

Drektighet og diegiving: Vaksinen kan brukes ved drektighet og diegiving.

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. **Uforlikeligheter:** Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

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

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket 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 preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor:

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen stimulerer en aktiv immunitet mot svininfluensa A-virus subtyper H1N1, H3N2 og H1N2. Det inducerer nøytraliserende og hemagglutinasjonshemmende antistoffer mot alle tre subtyper. Når en enkelt dose av vaksinen administreres 14 dager før grisning, som påfaller hos tidligere vaksinerede purker, stimulerer vaksinen aktiv immunitet som beskytter avkommet mot svininfluensa A-virus subtyper H1N1, H3N2 og H1N2 via immunitet fra morydret

Pakningsstørrelser: Pappeske med 1 glass- eller PET-hetlegglass med 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp og fasett hette.

Eske med 8 PET-hetlegglass med 250 doser (500 ml) med gummipropp og fasett hette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.