

Respiporc FLU3

Injektionsvæske, suspension, til gris
Injektionsvæske, suspension for gris
Injektioneste, suspensio sialle
Injektionsvæske, suspensjon til gris

Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Stammer af inaktiveret Influenza A virus/svin/
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) \geq 10,53 log₂ GMNU¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) \geq 10,22 log₂ GMNU¹
Bakum/1832/2000 (H1N2) \geq 12,34 log₂ GMNU¹
¹GMNU = Geometrisk gennemsnit af neutraliserende enheder induceret i marsvin efter to gange immunisering med 0,5 ml af denne vaccine
Adjuvans:
Carbomer 971 P NF2,0 mg
Hjælpstof:
Thiomersal.....0,21 mg
Klar, gul/orange til pinkfarvet injektionsvæske til suspension.

Dyrearter

Gris

Indikation(er)

Aktiv immunisering af grise 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: 1 uge 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 pattegrisene klinisk beskyttelse i mindst 33 dage efter fødsel.

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 selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssetlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld forventes kun en mindre lokal reaktion på injektionsstedet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

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 veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter administration af en dobbeltdosis (4 ml) sås ikke andre bivirkninger end de, der er beskrevet under Bivirkninger.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger

Dyrearter: Gris

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr; herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet ^{1,2} Stigning i legemtemperatur ²
--	---

Aftager inden for 2 dage

² Forbigående

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 indlægseddell, 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 indlægseddell eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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

Maternel overførsel af immunitet til pattegrisene vil have indvirkning på antistofdannelse. Varigheden af materielle antistoffer efter vaccination vil generelt være ca. 5-8 uger efter fødsel. I særlige tilfælde, hvor søerne har hyppig kontakt med antigener (naturlige antistoffer + vaccination), kan varigheden af de antistoffer, der er overført til pattegrisene, være op til 12-ugers alderen. I disse tilfælde bør pattegrisene vaccineres igen efter 96-dages alderen.

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 æske 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 den indre emballage: 10 timer.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt 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/2/09/1/03/001-009

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 ombøjet hætte.

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

Æske med 1 LDPE-flaske á 250 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægseddelen

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

8 rue de logrono 33500 Libournee - Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szálás u. 5. - 1107 Budapest - Ungarn

Andre oplysninger

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