

INDLÆGSSEDDEL:

RESPIPORC® FLUpan H1N1 injektionsvæske, suspension til grise**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

Paralleldistributør:

PharmaMénta ApS
Håndværkervej 32
6710 Esbjerg V

Ompakker:

New Neopharm B.V.
9723 HB Groningen
Holland

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 $\geq 16 \text{ HE}^1$

¹HE = 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 cm³ 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 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 indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin

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

Virkingen 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.

Virkingen af revaccination med en enkelt dosis er ikke undersøgt, og der foreslås derfor ingen enkelt-dosis-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 selvinjektion 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.

Uforlideligheder:

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

04/2022

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 antistofrespons, 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Respiporc® er et registreret varemærke, der tilhører Ceva Sante Animale.