1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Respiporc FLU3 injektionsvæske, suspension, til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:
Stammer af inaktiveret Influenza A virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 $\log_2$ GMNU[1]
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 $\log_2$ GMNU[1]
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 $\log_2$ GMNU[1]

[1]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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Thiomersal	0,21 mg
Natriumchloridopløsning (0,9 %)	

Klar, gul/orange til pinkfarvet suspension til injektion

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Gris.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Gris.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet[1,2] Stigning i legemstemperatur[2]

[1] Aftager inden for 2 dage.

[2] Forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Grise:

Basisvaccination: 2 injektioner á 1 dosis (2 ml)
- 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.
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 antistofdannelsen.
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 pattegrisene, være op til 12-ugers alderen. I disse tilfælde bør pattegrisene vaccineres igen efter 96-dages alderen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en dobbeltdosis (4 ml) sås ikke andre bivirkninger end de, der er beskrevet under pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AA03

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 faring, stimulerer vaccinen aktiv immunitet, der overføres til afkommet som maternel immunitet mod svineinfluenza A virus subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Glas hætteglas:	25 ml hætteglas, glas type I 50 ml hætteglas, glas type II 100 ml hætteglas, glas type II
PET-hætteglas:	20 ml polyethylenterephthalat (PET)-hætteglas, klare 50 ml PET hætteglas, klare 100 ml PET hætteglas, klare 500 ml PET hætteglas, klare
LDPE-flasker:	50 ml lavdensitetspolyethylen (LDPE)-flasker 100 ml LDPE-flasker
Prop:	brombutyl-gummiprop
Hætte:	Ombøjet hætte

Pakningsstørrelser:
Æske med 1 hætteglas af glas á 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.
Æske med 1 PET-hætteglas 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 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.

Commented [A1]: Generel opfordring:
Ved næste variation må I gerne rette forekomster med "á" til "a" alternativt "med" - hvad der nu passer i sætningen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/09/103/001-009

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/01/2010

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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