

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Respiporc FLU3 injektionsvätska, suspension för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml innehåller:

### Aktiva substanser:

Stammar av inaktiverade Influenta A virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

<sup>1</sup>GMNU = Geometriskt 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

### Hjälpämnen:

Tiomersal 0,21 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Klar, gulaktigt orange till rosa injektionsvätska, suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin.

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av svin från 56 dagars ålder inklusive dräktiga suggor mot svininfluensa 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 och 96 dagars ålder och 6 månader hos svin vaccinerade för första gången vid 96 dagars ålder eller äldre.

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

### **4.3 Kontraindikationer**

Inga.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion förväntas enbart en mindre reaktion vid injektionsstället.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

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 mycket ovanliga fall uppstå efter vaccinering.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet och laktation.

### **4.8 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.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

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 och 96 dagars ålder, med 3 veckor mellan injektionerna för att ge immunitet som varar i 4 månader.

Suggor och gyltor:

Grundvaccinering: Se ovan.

Boostervaccinering är möjlig vid varje stadium av dräktighet och laktation: Vid vaccinering 14 dagar före grisning med en dos (2 ml) överförs maternell immunitet till smågrisarna som skyddar dem mot kliniska influensasymptom i minst 33 dagar efter födsel.

Maternell immunitet hos smågrisarna interagerar med antikroppsinduktion. Generellt varar vaccinerade maternella antikroppar i c.a. 5-8 veckor efter födsel. I särskilda fall, när suggan haft upprepade kontakt med antigenet (fältinfektion + vaccinering) kan antikroppar överförda till smågrisarna vara i upp till 12 veckor efter födseln. I det senare fallet skall smågrisarna vaccineras från 96 dagars ålder.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Efter administrering av dubbel dos (4 ml) observerades inga andra biverkningar än de beskrivna i avsnitt 4.6.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel, inaktiverade virala vacciner. ATCvet-kod: QI09AA03.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot svininfluensa A virussubtyper H1N1, H3N2 och H1N2. Det inducerar neutraliserande 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 suggor, stimulerar vaccinet aktiv immunitet för att ge maternell immunitet till avkomman mot svininfluensa A virussubtyper H1N1, H3N2 och H1N2.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Carbomer 971 P NF

Tiomersal

Natriumkloridlösning (0,9 %)

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 10 timmar.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaskor av glas: 20 ml injektionsflaskor av typ I glas  
50 ml injektionsflaskor av typ II glas  
100 ml injektionsflaskor av typ II glas

Injektionsflaskor av PET: 20 ml injektionsflaskor av polyetylentereftalat (PET), klara  
50 ml injektionsflaskor av PET, klara  
100 ml injektionsflaskor av PET, klara  
500 ml injektionsflaskor av PET, klara

Proppar: Bromobutylgummiproppar

Kapsyler: Flänskapsyler

Förpackningsstorlekar:

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

Kartong med 1 injektionsflaska av 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.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/09/103/001-007

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 14/01/2010

Datum för förnyat godkännande: 04/12/2014

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.