

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1

R_x

Ceva Animal Health

Injektionsvätska, suspension

(Klar till lätt grumlig, röd- till blekrosafärgad suspension.)

Immunologiska medel, inaktiverade virala vacciner, svininfluensavirus.

Djurslag:

Svin

Aktiv substans:

Influensavirus A/Jena/VI5258/2009 (panH1N1), inaktiverat ant...

ATC-kod:

QI09AA03

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 11/2022 Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Innehåll

En dos à 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat humant influensavirus A

Stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU - hemagglutinerande enheter.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Hjälpämne:

Tiomersal 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Innehåll.

Karbomer 971P NF

Tiomersal

Natriumkloridlösning (0,9 %)

Egenskaper

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot pandemiskt svininfluensa A/Jena/VI5258/2009

(H1N1)pandemic09-liknande virus. Det inducerar neutraliserande och hemagglutinationshämmande antikroppar mot denna subtyp. Det antikroppssvar som nämns nedan har dokumenterats hos svin utan maternell immunitet. Neutraliserande antikroppar i serum har detekterats hos mer än 75 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundvaccination och kvarstod hos mer än 75 % av svinen i mer än 3 månader. Hemagglutinationshämmande antikroppar har detekterats hos 15-100 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundvaccination, vilka hos majoriteten av djuren försvann inom 1 till 4 veckor därefter.

Vaccinets effekt har undersökts i infektionsstudier i laboratorium på svin som saknar maternella antikroppar och påvisades mot följande virusstammar: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humant ursprung), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung) och FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung).

Indikationer

Aktiv immunisering av svin från 8 veckors ålder mot pandemiskt svininfluensavirus H1N1 för att minska virusmängd i lungor och virusutsöndring.

Immunitetens insättande: 7 dagar efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 3 månader efter grundvaccination.

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

Ej relevant.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet fram till tre veckor före förväntad grisning och under laktation.

Biverkningar

En övergående förhöjning av rektaltemperatur, ej överstigande 2 °C, är vanlig efter vaccination. Denna kvarstår i högst en dag.

En övergående svullnad på upp till 2 cm³ kan uppstå vid injektionsstället: Dessa reaktioner är vanliga, men försvinner inom 5 dagar.

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)

Dosering

Dos och administreringssätt

För intramuskulär användning.

Smågrisar:

Grundvaccination: 2 injektioner med en dos (1 ml) från 56 dagars ålder, med ett intervall på 3 veckor mellan injektionerna.

Inga studier har utförts på effekten av upprepade vaccination och därför kan inga rekommendationer ges om schema för upprepade vaccinationer.

Maternella antikroppar påverkar den immunitet som förmedlas av RESPIPORC FLUpa H1N1. Maternella antikroppar som fås efter vaccination av suggan finns i allmänhet kvar hos kulingen i cirka 5-8 veckor efter födseln.

Om suggorna exponeras för antigen (antigen via fältinfektioner och/eller vaccination) kan antikroppar som överförs till kulingarna påverka aktiv immunitet vid 12 veckors ålder. I sådana fall bör kulingarna vaccineras efter 12 veckors ålder.

Gyltor och sugor:

Grundvaccinering: 2 injektioner om en dos (1 ml) med 3 veckors intervall mellan injektionerna och fram till 3 veckor före förväntad grisning eller under laktation.

Effekten av revaccination med en singeldos har inte utvärderats och därför föreslås inte revaccination med en singeldos vid ytterligare dräktigheter.

Blandbarhet

Blanda inte med något annat läkemedel.

Karenstider

Noll dygn.

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.

Överdoser

Inga kända.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 10 timmar.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension Klar till lätt grumlig, röd- till blekrosafärgad suspension.

25 milliliter injektionsflaska, receptbelagd