

RESPIPORC FLU3

R_x

Ceva Animal Health

Injektionsvätska, suspension

(Klar, gulaktigt orange till rosa injektionsvätska, suspension.)

Immunologiska medel, inaktiverade virala vacciner.

Djurslag:

Svin

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Svininfluensa A/Bakum/1832/2000 (H1N2), inaktiverat antigen

Svininfluensa A/Bakum/IDT1769/2003 (H3N2), inaktiverat antigen

Svininfluensa A/Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1), inaktiverat a...

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/](http://www.ema.europa.eu/).

Innehåll

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) $\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = 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

Carbomer 971 P NF

Tiomersal

Natriumkloridlösning (0,9 %)

Egenskaper

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 sugin, stimulerar vaccinet aktiv immunitet för att ge maternell immunitet till avkomman mot svininfluensa A virussubtyper H1N1, H3N2 och H1N2.

Indikationer

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.

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

Ej relevant.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

Biverkningar

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)

Dosering

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.

Sugor 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 vaccin- inducerade 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.

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

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

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion förväntas enbart en mindre reaktion vid injektionsstället.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 10 timmar.

Förvaring

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension Klar, gulaktigt orange till rosa
injektionsvätska, suspension.

50 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd