GEBRAUCHSINFORMATION
RESPIPORC FLUpan H1N1 Suspension zur Injektion für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESPIPORC FLUpan H1N1 Suspension zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (1,0 ml) enthält:

Wirkstoff:
Inaktiviertes Influenza A virus/human
Stamm: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU[1]

[1] HU – hämagglutinierende Einheiten

Adjuvans:
Carbomer 971P NF 2 mg

Sonstiger Bestandteile:
Thiomersal 0,1 mg

Klare bis leicht trübe, rötliche bis blass-rosa Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 8 Wochen gegen das pandemische H1N1 Schweineinfluenza-Virus zur Reduzierung der Virusbelastung der Lunge und der Virusausscheidung.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 3 Monate nach der Grundimmunisierung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur, der 2 °C nicht übersteigt und nicht länger als einen Tag anhält, ist nach der Impfung häufig zu beobachten.
Eine vorübergehende leichte Schwellung bis zu 2 cm^3 kann an der Injektionsstelle häufig auftreten, bildet sich aber innerhalb von 5 Tagen zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Applikation.

Grundimmunisierung: 2 Impfungen mit jeweils 1 Dosis (1 ml) ab dem 56. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen.

Die Wirksamkeit von Wiederholungsimpfungen wurde nicht untersucht, daher kann kein Impfschema für Wiederholungsimpfungen empfohlen werden.

Maternale Antikörper bei Ferkeln interferieren mit der durch Respiporc FLUpanH1N1 induzierten Immunität. Im Allgemeinen sind maternale Antikörper, die durch eine Impfung induziert werden, ca. 5 bis 8 Wochen nach der Geburt nachweisbar.

Im Fall eines Kontakts der Sauen mit den Antigenen (entweder durch Feldinfektion und/oder durch Impfung) können die auf die Ferkel übertragenen Antikörper bis zur 12. Lebenswoche der Ferkel mit einer aktiven Immunisierung interferieren. Deshalb sollten die Ferkel in einem solchen Fall nach der 12. Lebenswoche geimpft werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das pandemische Schweineinfluenza -Virus A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Er induziert neutralisierende und hämagglutinations-hemmende Antikörper gegen diesen Subtyp.
Die im folgenden erwähnten Antikörperreaktionen wurden in Schweinen ohne maternale Immunität nachgewiesen. Neutralisierende Antikörper im Serum wurden bei mehr als 75% der immunisierten Schweine am Tag 7 nach der Grundimmunisierung nachgewiesen und waren bei mehr als 75% der Schweine über 3 Monate nachweisbar. Hämagglutinationshemmende Antikörper wurden bei 15–100% der immunisierten Schweine am Tag 7 nach der Grundimmunisierung nachgewiesen und verschwanden bei der Mehrheit der Tiere innerhalb von 1 bis 4 Wochen danach.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in klinischen Belastungsstudien in Schweinen ohne maternale Antikörper untersucht und gegen die folgenden Stämme nachgewiesen:
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanen Ursprungs),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014(H1N1)pdm09 (porcinen Ursprungs) und
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016(H1N1)pdm09 (porcinen Ursprungs).

Packungsgrößen:
Karton mit jeweils 1 Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche mit 25 Impfdosen (25 ml) oder 50 Impfdosen (50 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.