

GEBRAUCHSINFORMATION

Respiporc FLU3

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 FLU3 Suspension zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (2 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Stämme von inaktiviertem Influenza A Virus/Schwein/

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 = Geometric mean of neutralizing units - Geometrisches Mittel neutralisierender Einheiten, induziert in Meerschweinchen nach zweifacher Immunisierung mit 0,5 ml Respiporc FLU3

Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Konservierungsmittel:

Thiomersal 0,21 mg

Klare gelblich-orange bis rosa gefärbte Suspension zur Injektion.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Schweinen einschließlich trächtiger Sauen ab einem Alter von 56 Tagen gegen Schweineinfluenza, verursacht durch die Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2, zur Reduzierung klinischer Symptome und der Virusbelastung der Lungen nach einer Infektion.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 4 Monate bei Schweinen, die zwischen dem 56. und dem 96. Lebenstag geimpft wurden und
6 Monate bei Schweinen, die am 96. Lebenstag oder danach erstmals geimpft wurden.

Aktive Immunisierung trächtiger Sauen nach Abschluss der Grundimmunisierung durch Verabreichung einer Einzeldosis 14 Tage vor dem Abferkeln, um eine hohe kolostrale Immunität zu erzielen, welche die Ferkel für mindestens 33 Tage nach der Geburt vor klinischen Erkrankungen schützt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende leichte Schwellung, die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet, kann nach der Impfung in sehr seltenen Fällen an der Injektionsstelle auftreten. Sehr selten kann nach der Impfung ein vorübergehender leichter Anstieg der Körpertemperatur beobachtet werden („sehr selten“ entspricht einer Häufigkeit von Nebenwirkungen von weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten).

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein

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

Zur intramuskulären Applikation.

Schweine:

Grundimmunisierung: 2 Impfungen mit jeweils 1 Dosis (2 ml)

- ab dem 96. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen, um eine Dauer der Immunität von 6 Monaten zu erzielen
- oder

- zwischen dem 56. und dem 96. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen, um eine Dauer der Immunität von 4 Monaten zu erzielen

Sauen und Jungsauen:

Grundimmunisierung: siehe oben

Eine Boosterung ist in jedem Stadium der Trächtigkeit und während der Laktation möglich.

Eine Impfung 14 Tage vor dem Abferkeln mit einer Impfdosis (2 ml) vermittelt über das Kolostrum eine maternale Immunität an die Ferkel, die diese für mindestens 33 Tage nach der Geburt vor klinischen Symptomen durch Influenza schützt.

Die maternale Immunität der Ferkel beeinflusst die Antikörperbildung. Im Allgemeinen sind maternale Antikörper, die durch eine Impfung induziert werden, ca. 5 bis 8 Wochen nach der Geburt nachweisbar. In einzelnen Fällen eines mehrfachen Kontakts der Sauen mit dem Antigen (Feldinfektion und Impfung) können die maternalen Antikörper bis zur 12. Lebenswoche der Ferkel persistieren. In diesem Fall sollten die Tiere ab einem Alter von 96 Tagen 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 den Impfstoff nach dem auf dem Etikett oder 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 nur eine geringfügige Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise 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

{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 Schweineinfluenza A Virus der Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2. Er induziert neutralisierende und hämagglutinationshemmende Antikörper gegen jeden der 3 Subtypen. Eine Impfung von bereits grundimmunisierten Sauen mit einer Impfdosis 14 Tage vor dem Abferkeln als Boosterung stimuliert eine aktive Immunantwort, die über das Kolostrum eine maternale Immunität der Ferkel gegen Schweineinfluenza A der Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2 vermittelt.

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 Glas- oder PET-Flasche mit 10 Impfdosen (20 ml), 25 ID (50 ml) oder 50 ID (100 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe

Karton mit jeweils 8 PET-Flaschen mit 250 Impfdosen (500 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.