

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Respiporc FLU3

Suspension zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2,0 ml-Impfdosis enthält:

Wirkstoffe:

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Bakum/IDT1769/2003 (H3N2), inaktiviert $\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^1$

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1), inaktiviert $\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}^1$

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Bakum/1832/2000 (H1N2), inaktiviert $\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,21 mg
Natriumchloridlösung (0,9 %)	

Klare gelblich-orange bis -rosa gefärbte Suspension zur Injektion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 56 Tagen, einschließlich trächtiger Sauen, 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: 1 Woche 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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Es ist nach Selbsteinjektion nur eine geringfügige Reaktion der Einstichstelle zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,2} erhöhte Körpertemperatur ²
--	--

¹ Rückbildung innerhalb von 2 Tagen

² vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdata.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Applikation.

Ferkel:

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 den Antigenen (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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis (4 ml) wurden keine anderen Symptome als die unter Punkt 3.6 beschriebenen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AA03

Immunologika, inaktivierte Virusimpfstoffe

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflaschen: 25 ml-Flaschen, Glastyp I
 50 ml-Flaschen, Glastyp II
 100 ml-Flaschen, Glastyp II

PET-Flaschen: 20 ml Polyethylenterephthalat (PET)-Flaschen, klar
 50 ml PET-Flaschen, klar
 100 ml PET-Flaschen, klar
 500 ml PET-Flaschen, klar

LDPE-Flaschen: 50 ml Low Density Polyethylen (LDPE) Flaschen
 100 ml LDPE-Flaschen

Stopfen: Brombutyl-Gummistopfen
Kappen: Bördelkappen

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 Glasflasche mit 10 Impfdosen (20 ml), 25 ID (50 ml) oder 50 ID (100 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Karton mit jeweils 1 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.

Karton mit jeweils 1 LDPE-Flasche mit 25 Dosen (50 ml) oder 50 Dosen (100 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/09/103/001-009

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/01/2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).