

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Respiporc FLU3
Suspension zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (2,0 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Stämme von inaktiviertem Influenza A Virus/Schwein/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 log ₂ GMNU ¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 log ₂ GMNU ¹
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 log ₂ 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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare gelblich-orange bis rosa gefärbte Suspension zur Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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: 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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für die Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist nur eine geringfügige Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art 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 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis (4 ml) wurden keine anderen Symptome als die unter Punkt 4.6 beschriebenen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika, inaktivierte Virusimpfstoffe
ATCvet-Code: QI09AA03

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carbomer 971 P NF

Thiomersal

Natriumchloridlösung (0,9 %)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflaschen: 20 ml-Flaschen, Glastype I
50 ml-Flaschen, Glastype II
100 ml-Flaschen, Glastype II

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/09/103/001-007

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/01/2010

Datum der letzten Verlängerung: 04/12/2014

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.