



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16127/2010  
EMA/V/C/000153

## Respiporc FLU3 (*inaktiverat svininfluensa A-virus*)

Sammanfattning av Respiporc FLU3 och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Respiporc FLU3 och vad används det för?

Respiporc FLU3 är ett vaccin som innehåller 3 olika stammar av svininfluensa A-virus som har inaktiverats (avdödat). Respiporc FLU3 är en injektionsvätska, suspension.

Respiporc FLU3 används för att vaccinera grisar från 56 dagars ålder, inklusive dräktiga suggor, mot svininfluensa för att ge kliniskt skydd och minska virusmängden i lungorna. Respiporc FLU3 används också för att vaccinera dräktiga suggor efter deras första immunisering genom administrering av en dos 14 dagar före grisning så att deras mjölk innehåller tillräckliga antikroppar för att hjälpa till att skydda smågrisarna mot svininfluensa i minst 33 dagar efter födsel.

### Hur används Respiporc FLU3?

Läkemedlet är receptbelagt. Vid primärvaccinering får smågrisar, gyltor och suggor 2 injektioner med en dos. En boosterdos är möjlig i alla stadier av dräktigheten och digivningen. För att få mer information om hur Respiporc FLU3 används, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Respiporc FLU3?

Respiporc FLU3 är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Respiporc FLU3 innehåller små mängder av en modifierad och avdödad form av svininfluensavirus som orsakar skador och sjukdom. Vaccinet innehåller också "adjuvans" för att stimulera till bättre svar. När en gris får vaccinet känner immunsystemet att de avdödade virusen är "okända" och producerar antikroppar mot dem. I framtiden kommer immunsystemet att snabbare kunna bilda antikroppar när det på nytt exponeras för viruset. Detta skyddar grisarna mot sjukdomen.

### Vilka fördelar med Respiporc FLU3 har visats i studierna?

Respiporc FLU3:s effekt har undersökts på djur som varit 56 dagar eller äldre och på suggor före och under dräktighet, och dessa studier visar att vaccinet skyddar mot svininfluensa.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Användning av Respiporc FLU3 hos grisar reducerar kliniska symtom och mängden virus i lungorna efter infektion som orsakats av svininfluensa A-virus.

### **Vilka är riskerna med Respiporc FLU3?**

En lätt svullnad vid injektionsstället kan uppstå efter vaccinering hos ett mindre antal grisar. Den går dock över inom 2 dagar. En övergående mindre ökning i rektaltemperaturen kan ibland uppstå efter vaccinering.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Respiporc FLU3 finns i bipacksedeln.

### **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Vid oavsiktlig självinjektion förväntas endast en mindre reaktion vid injektionsstället.

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Respiporc FLU3. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

### **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Karenstiden för kött från grisar som behandlats med Respiporc FLU3 är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

### **Varför är Respiporc FLU3 godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Respiporc FLU3 är större än riskerna och att Respiporc FLU3 kan godkännas för försäljning i EU.

### **Mer information om Respiporc FLU3**

Den 14 januari 2010 beviljades Respiporc FLU3 ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Respiporc FLU3 finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2020.