

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 injektionsvæske, suspension til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Inaktiveret influenza A-virus/human

Stamme: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 $\geq 16 \text{ HE}^1$

¹HE = hæmagglutinerende enheder.

Adjuvans (Adjuvanser):

Carbomer 971P NF 2 mg

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Thiomersal 0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Klar til let uklar, rødlig eller lyserød farvet suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin fra 8-ugers alderen og fremefter mod pandemisk H1N1 svineinflenzavirus for at reducere virusbelastningen i lungerne og virusudskillelse.

Indtræden af immunitet: 7 dage efter primær vaccination.

Varighed af immunitet: 3 måneder efter primær vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forbigående forhøjelse af rektaltemperaturen, som ikke overstiger 2 °C, er almindelig efter vaccination, og denne varer ikke mere end en dag.

En forbigående hævelse på op til 2 cm³ kan forekomme på injektionsstedet: disse reaktioner er almindelige, men forsvinder inden for 5 dage.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed op til 3 uger før forventet faring og under diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intramuskulær anvendelse.

Smågrise:

2 injektioner af en dosis (1 ml) fra en alder på 56 dage med et interval på 3 uger mellem injektionerne.

Virkningen af revaccinationer er ikke undersøgt, og der foreslås derfor ingen revaccinationsplan.

Antistoffer, der overføres til smågrisene fra moderdyret, påvirker den RESPIPORC FLUpan H1N1-medierede immunitet. Generelt holder antistoffer, der overføres fra moderdyret ved vaccination, i cirka 5-8 uger efter fødslen.

I tilfælde af eksponering af søerne for antigener (fra enten naturlige infektioner og/eller vaccination), kan de antistoffer, der overføres til smågrisene, påvirke den aktive immunisering i 12-ugers alderen. I sådanne tilfælde bør smågrisene derfor vaccineres efter 12-ugers alderen.

Gylte og søer:

Primær vaccination: 2 injektioner af en dosis (1 ml) med et interval på 3 uger mellem injektionerne op til 3 uger før forventet faring eller under diegivning.

Virkningen af revaccination med en enkelt dosis er ikke undersøgt, og der foreslås derfor ingen enkeltdosis-revaccinationsplan ved fremtidige drægtigheder.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske lægemidler, inaktiverede virale vacciner til svin, svineinflenzavirus.

ATCvet-kode: QI09AA03.

Vaccinen stimulerer en aktiv immunitet mod pandemisk svineinfluenza A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-lignende virus. Den inducerer neutraliserende og hæmagglutinationshæmmende antistoffer mod denne undertype. De antistofresponser, der nævnt i det følgende, er dokumenteret hos svin uden immunitet overført fra moderdyret. Der er detekteret neutraliserende antistoffer i serum hos mere end 75 % af de immuniserede svin på dag 7 efter den primære immunisering med en varighed på mere end 3 måneder hos mere end 75 % af svinene. Hæmagglutinationshæmmende antistoffer er detekteret hos 15-100 % af de immuniserede svin på dag 7 efter primær immunisering, som forsvandt hos hovedparten af dyrene inden for 1 til 4 uger derefter.

Vaccinens effekt blev undersøgt i laboratorie challengeundersøgelser på svin uden antistoffer overført fra moderdyret og blev påvist mod følgende stammer:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (human oprindelse),

FLUAV/svin/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (svineoprindelse) og

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (svineoprindelse).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Carbomer 971P NF

Thiomersal

Natriumchloridopløsning (0,9 %)

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

PET- hætteglas: 25 ml polyethylenterephthalat (PET) hætteglas
50 ml PET- hætteglas
Propper: Brombutylgummipropper
Hætter: Aluminiumlåg med kant

Pakningsstørrelser:

Kartonæsker med 1 hætteglas a 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummiprop og låg med kant.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/209/001–002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 17 / 05 / 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{DD / MM / ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.