

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 ≥ 16 HE¹

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 svineinfluenzavirus 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.

Virningen 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.

Virningen af revaccination med en enkelt dosis er ikke undersøgt, og der foreslås derfor ingen enkelt dosis-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, svineinfluenzavirus.
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.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske til 25 ml, 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RESPIPORC FLUp_{an} H1N1 injektionsvæske, suspension til grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Inaktiveret influenza A-virus/human

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

¹HE = hæmagglutinerende enheder.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 ml (25 doser)

50 ml (50 doser)

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Efter åbning anvendes inden for 10 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/209/001 (25 doser)

EU/2/17/209/002 (50 doser)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med 25 ml og 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvæske, suspension til grise

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Inaktiveret influenza A-virus/human, stamme A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HE

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

IM

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

6. BATCHNUMMER

Lot:

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Efter åbning anvendes inden for 10 timer.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

Varighed af immunitet: 3 måneder efter primær vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

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)
- Almindelig (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).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til intramuskulær anvendelse.

Smågrise:

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

Virkingen af revaccination 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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset : 10 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

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..

Drægtighed og laktation:

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

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.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

{DD / MM / ÅÅÅÅ}

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

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).

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.