BILAG I

PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvæske, suspension til svin

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 HE[1]

[1]HE = hæmagglutinerende enheder.

Adjuvans:
Carbomer 971P NF 2 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchloridopløsning (0,9 %)	

Klar til let uklar, rødlig eller lyserød farvet suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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: 1 uge efter primær vaccination.
Varighed af immunitet: 3 måneder efter primær vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Svin

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1] Hypertermi[2]

[1] forbigående hævelse på op til 2 cm^3, forsvinder inden for 5 dage.
[2] forbigående forhøjelse af rektaltemperaturen, som ikke overstiger 2 °C, varer ikke mere end en dag.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AA03.

Immunologiske lægemidler, inaktiverede virale vacciner til svin, svineinfluenzavirus.

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).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 ºC-8 ºC).
Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PET- hætteglas:	25 ml polyethylenterephthalat (PET) hætteglas 50 ml PET- hætteglas
LDPE-hætteglas:	50 ml low density polyethylene (LDPE) hætteglas
Glas-hætteglas:	25 ml hætteglas af glas, type I
Propper:	Brombutylgummipropper
Hætter:	Aluminiumlåg med kant

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 PET hætteglas à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummiprop og låg med kant.
Kartonæske med 1 LDPE hætteglas à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummiprop og låg med kant.
Kartonæske med 1 glas hætteglas 25 doser (25 ml) med gummiprop og låg med kant.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/17/209/001–005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/05/2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske til 25 ml, 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder:
Inaktiveret influenza A-virus/human
Stamme: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HE[1]
[1]HE = hæmagglutinerende enheder.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

25 ml (25 doser)
50 ml (50 doser)

4. DYREARTER

Til svin

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/17/209/001 (25 doser PET hætteglas)
EU/2/17/209/002 (50 doser PET hætteglas)
EU/2/17/209/003 (25 doser glas-hætteglas)
EU/2/17/209/004 (25 doser LDPE-hætteglas)
EU/2/17/209/005 (50 doser LDPE-hætteglas)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas med 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. DYREARTER

Til svin

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

IM

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul dage

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

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

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med 25 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RESPIPORC FLUpan H1N1

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

3. BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

1. Veterinærlægemidlets navn

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):
Inaktiveret influenza A-virus/human
Stamme: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HE[1]
[1]HE = hæmagglutinerende enheder.

Adjuvans:
Carbomer 971P NF 2 mg

Hjælpestof:
Thiomersal 0,1 mg

Klar til let uklar, rødlig eller lyserød farvet suspension.

3. Dyrearter

Til svin

4. Indikation(er)

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: 1 uge efter primær vaccination.
Varighed af immunitet: 3 måneder efter primær vaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

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 andrelægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug afet andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Ingen kendte.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Dyrearter: Svin

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1] Hypertermi[2]

[1] forbigående hævelse på op til 2 cm^3, forsvinder inden for 5 dage.
[2] forbigående forhøjelse af rektaltemperaturen, som ikke overstiger 2 °C, varer ikke mere end en dag.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

Virkningen 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. Isådanne 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 optil 3 uger før forventet faring eller under diegivning.

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

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 ºC-8 ºC). 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.Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 10 timer.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/209/001–005

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 PET-hætteglas à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummiprop og låg med kant.
Kartonæske med 1 LDPE-hætteglas à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummiprop og

låg med kant.
Kartonæske med 1 glas-hætteglas 25 doser (25 ml) med gummiprop og låg med kant.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrig
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

17. 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 påmere 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).