

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gripovac 3 injektionsvæske, suspension, til svin.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Stammer af inaktiveret Influenza A virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = Geometrisk gennemsnit af neutraliserende enheder induceret i marsvin efter to gange immunisering med 0,5 ml af denne vaccine.

Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjælpestof:

Thiomersal 0,21 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Klar, gul/orange til pinkfarvet injektionsvæske, 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 de er 56 dage gamle samt drægtige søer mod svineinfluenza forårsaget af subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2 for at reducere kliniske symptomer og spredning af virus til lungerne efter infektion.

Indtræden af immunitet:	7 dage efter basisvaccination.
Varighed af immunitet:	4 måneder hos grise, der blev vaccineret i alderen mellem 56 og 96 dage. 6 måneder hos grise, der blev vaccineret første gang fra 96-dages alderen og ældre.

Aktiv immunisering af basisvaccinerede, drægtige søer ved administration af en enkelt dosis 14 dage før faring for at opnå et højt immunindhold i kolostrum, der giver pattgrisene klinisk beskyttelse i mindst 33 dage efter fødsel.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

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

Ingen.

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 forventes kun en mindre lokal reaktion på injektionsstedet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der kan meget sjældent forekomme forbigående, let hævelse på injektionsstedet efter vaccination, som aftager inden for 2 dage. Meget sjældent ses en forbigående, let stigning i legemstemperatur efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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

Intramuskulær anvendelse.

Pattegrise:

Basisvaccination: 2 injektioner á 1 dosis (2 ml)

- fra en alder på 96 dage, med et interval på 3 uger mellem injektionerne for at opnå en varighed af immunitet på over 6 måneder

eller

- mellem 56 og 96 dage gamle, med et interval på 3 uger mellem injektionerne for at opnå en varighed af immunitet på over 4 måneder

Polte, gylte og søer:

Basisvaccination: se ovenfor.

Revaccination kan foretages i alle stadier af drægtighed eller diegivning: Ved vaccination 14 dage før faring med 1 dosis på 2 ml opnås overførsel af maternel immunitet til pattegrisene, der beskytter dem mod kliniske symptomer på influenza indtil minimum 33 dage efter fødsel.

Maternel overførsel af immunitet til pattegrisene vil have indvirkning på antistofdannelsen.

Varigheden af maternelle antistoffer efter vaccination vil generelt være ca. 5-8 uger efter fødsel. I særlige tilfælde, hvor søerne har hyppig kontakt med antigener (naturlige infektioner + vaccination), kan varigheden af de antistoffer, der er overført til pattegrisene, være op til 12-ugers alderen. I disse tilfælde bør pattegrisene vaccineres igen efter 96-dages alderen.

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

Efter administration af en dobbeltdosis (4 ml) sås ikke andre bivirkninger end de, der er beskrevet under pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica, Inaktiverede virale vacciner

ATCvet-kode: QI09AA03

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet over for svineinfluenza A virus-subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2. Den inducerer neutraliserende og hæmagglutinations-inhiberende antistoffer over for hver af de tre subtyper. Ved revaccination af søer, når en enkelt dosis af vaccinen administreres 14 dage før faring, stimulerer vaccinen aktiv immunitet, der overføres til afkommet som maternel immunitet mod svineinfluenza A virus subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Carbomer 971 P NF

Thiomersal

Natriumchloridopløsning (0.9 %)

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler.

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.

Hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Glas hætteglas: 20 ml hætteglas, glas type I
50 ml hætteglas, glas type II
100 ml hætteglas, glas type II

PET-hætteglas: 20 ml polyethylenterephthalat (PET)-hætteglas, klare
50 ml PET hætteglas, klare
100 ml PET hætteglas, klare

Prop: brombutyl-gummiprop

Hætte: Ombøjet hætte

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas af glas á 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.

Æske med 1 PET-hætteglas á 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/09/102/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/01/2010

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: DD/MM/YYYY

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

DD/MM/YYYY

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

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

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet er veterinærreceptpligtigt.

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.

Hjælpestofferne(inkl. adjuvanter) anført under punkt 6.1 i 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

Æske med 20 ml, 50 ml eller 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gripovac 3 injektionsvæske, suspension, til svin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 dosis på 2 ml indeholder:

Stammer af inaktiveret Influenza A virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser),
50 ml (25 doser),
100 ml (50 doser)

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDESESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP{måned/år}

Efter anbrud 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**

Kun 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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/09/102/001-006

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot:

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas á 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gripovac 3 injektionsvæske, suspension, til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 dosis på 2 ml indeholder:
Stammer af inaktiveret Influenza A virus/svin/
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU
Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

i.m.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP{måned/år}

Efter anbrud 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**

Kun 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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/09/102/003
EU/2/09/102/006

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas á 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gripovac 3 injektionsvæske, suspension, til svin.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Stammer af inaktiveret Influenza A virus/svin/
(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

4. INDGIVELSESVej(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot:

7. UDLØBSDATO

EXP. {måned/år}

Efter anbrud/åbning anvendes inden for 10 timer.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:

Gripovac 3

Injektionsvæske, suspension, til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gripovac 3 injektionsvæske, suspension, til svin.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Klar, gul/orange til pinkfarvet injektionsvæske, suspension.

1 dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Stammer af inaktiveret Influenza A virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = Geometrisk gennemsnit af neutraliserende enheder induceret i marsvin efter to gange immunisering med 0,5 ml af denne vaccine

Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjælpestof:

Thiomersal 0,21 mg

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af svin fra de er 56 dage gamle samt drægtige søer mod svineinfluenza forårsaget af subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2 for at reducere kliniske symptomer og spredning af virus til lungerne efter infektion.

Indtræden af immunitet:	7 dage efter basisvaccination.
Varighed af immunitet:	4 måneder hos grise, der blev vaccineret i alderen mellem 56 og 96 dage. 6 måneder hos grise, der blev vaccineret første gang fra 96-dages alderen og ældre.

Aktiv immunisering af basisvaccinerede, drægtige søer ved administration af en enkelt dosis 14 dage før faring for at opnå et højt immunindhold i kolostrum, der giver pattegrisene klinisk beskyttelse i mindst 33 dage efter fødsel.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Der kan meget sjældent forekomme forbigående, let hævelse på injektionsstedet efter vaccination, som aftager inden for 2 dage. Meget sjældent ses en forbigående, let stigning i legemstemperatur efter vaccination ("Meget sjælden" svarer til bivirkninger hos mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Svin.

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

Intramuskulær anvendelse.

Pattegrise:

Basisvaccination: 2 injektioner á 1 dosis (2 ml) gives

- fra en alder på 96 dage med et interval på 3 uger mellem injektionerne for at opnå en varighed af immunitet på over 6 måneder

eller

- mellem 56 og 96 dage gamle, med et interval på 3 uger mellem injektionerne for at opnå en varighed af immunitet på over 4 måneder

Polte, gylte og søer:

Basisvaccination: se ovenfor.

Revaccination kan foretages i alle stadier af drægtighed eller diegivning: Ved vaccination 14 dage før faring med 1 dosis på 2 ml opnås overførsel af maternal immunitet til pattegrisene, der beskytter dem mod kliniske symptomer på influenza indtil minimum 33 dage efter fødsel.

Maternel overførsel af immunitet til pattegrisene vil have indvirkning på antistofdannelsen.

Varigheden af maternelle antistoffer efter vaccination vil generelt være ca. 5-8 uger efter fødsel. I særlige tilfælde, hvor søerne har hyppig kontakt med antigener (naturlige infektioner + vaccination), kan varigheden af de antistoffer, der er overført til pattegrisene, være op til 12-ugers alderen. I disse tilfælde bør pattegrisene vaccineres igen efter 96-dages alderen.

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.

Hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

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

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld forventes kun en mindre lokal reaktion på injektionsstedet.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andet lægemiddel.

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER>

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet over for svineinfluenza A virus-subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2. Den inducerer neutraliserende og hæmagglutinations-inhiberende antistoffer over for hver af de tre subtyper. Ved revaccination af søer, når en enkelt dosis af vaccinen administreres 14 dage før faring, stimulerer vaccinen aktiv immunitet, der overføres til afkommet som maternal immunitet mod svineinfluenza A virus subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas af glas eller PET á 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.