

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESPIPORC FLUpa H1N1 Suspension zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (1,0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Influenza A virus/human

Stamm: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16 – 64 HU¹

¹ HU – hämagglutinierende Einheiten im Impfstoff

Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2 mg

Sonstiger Bestandteile:

Thiomersal 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

Klare bis leicht trübe, rötliche bis blass-rosa Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 8 Wochen gegen das pandemische H1N1 Schweineinfluenza-Virus zur Reduzierung der Virusbelastung der Lunge und der Virausscheidung.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 3 Monate nach der Grundimmunisierung

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist nur eine geringfügige Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur, der 2 °C nicht übersteigt und nicht länger als einen Tag anhält, ist nach der Impfung häufig zu beobachten.

Eine vorübergehende leichte Schwellung bis zu 2 cm³ kann an der Injektionsstelle häufig auftreten, bildet sich aber innerhalb von 5 Tagen zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Applikation.

Grundimmunisierung: 2 Impfungen mit jeweils 1 Dosis (1 ml) ab dem 56. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen.

Die Wirksamkeit von Wiederholungsimpfungen wurde nicht untersucht, daher kann kein Impfschema für Wiederholungsimpfungen empfohlen werden.

Maternale Antikörper bei Ferkeln interferieren mit der durch RespiPorc FLUpanH1N1 induzierten Immunität. Im Allgemeinen sind maternale Antikörper, die durch eine Impfung induziert werden, ca. 5 bis 8 Wochen nach der Geburt nachweisbar.

Im Fall eines Kontakts der Sauen mit den Antigenen (Feldinfektion und/oder Impfung) können die auf die Ferkel übertragenen Antikörper bis zur 12. Lebenswoche der Ferkel mit einer aktiven Immunisierung interferieren. In diesem Fall sollten die Tiere ab einem Alter von 12 Wochen geimpft werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika, inaktivierte Virusimpfstoffe für Schweine, Porcines Influenza-Virus.

ATCvet-Code: QI09AA03.

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das pandemische Schweineinfluenza -Virus A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like. Er induziert neutralisierende und hämagglutinationshemmende Antikörper gegen diesen Subtyp.

Die im folgenden erwähnten Antikörperreaktionen wurden in Schweinen ohne maternale Immunität nachgewiesen. Neutralisierende Antikörper im Serum wurden bei mehr als 75% der immunisierten Schweine am Tag 7 nach der Grundimmunisierung nachgewiesen und waren bei mehr als 75% der Schweine über 3 Monate nachweisbar. Hämagglutinationshemmende Antikörper wurden bei 15–100% der immunisierten Schweine am Tag 7 nach der Grundimmunisierung nachgewiesen und verschwanden bei der Mehrheit der Tiere innerhalb von 1 bis 4 Wochen danach.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in klinischen Belastungsstudien in Schweinen ohne maternale Antikörper untersucht und gegen die folgenden Stämme nachgewiesen:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanen Ursprungs),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (porcinen Ursprungs) und

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carbomer 971 P NF

Thiomersal

Natriumchloridlösung (0,9 %)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Flaschen: 25 ml Polyethylenterephthalat (PET)-Flaschen

50 ml PET-Flaschen
Stopfen: Brombutyl-Gummistopfen
Kappen: Aluminium-Bördelkappen

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 Flasche mit 25 Impfdosen (25 ml) oder 50 Impfdosen (50 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/209/001–002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/05/2017

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS
UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND
HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 25 ml, 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESPIPORC FLUpAn H1N1 Suspension zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF

1 Impfdosis (1,0 ml) enthält:

Inaktiviertes Influenza A virus/human

Stamm: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16 – 64 HU¹

¹ HU – hämagglutinierende Einheiten im Impfstoff

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSEN

25 ml (25 ID)

50 ml (50 ID)

5. ZIELTIERART

Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Applikation.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeiten: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach Anbruch ist der Impfstoff innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMERN

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

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit 25 ml und 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 Suspension zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Inaktiviertes Influenza A virus/human, Stamm: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16 – 64 HU

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**4. ART DER ANWENDUNG**

i.m.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach Anbruch ist der Impfstoff innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
RESPIPORC FLUpaⁿ H1N1 Suspension zur Injektion für Schweine

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES HERSTELLERS,
DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESPIPORC FLUpaⁿ H1N1 Suspension zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (1,0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Influenza A virus/human

Stamm: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16 – 64 HU¹

¹ HU – hämagglutinierende Einheiten im Impfstoff

Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2 mg

Sonstiger Bestandteile:

Thiomersal 0,1 mg

Klare bis leicht trübe, rötliche bis blass-rosa Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 8 Wochen gegen das pandemische H1N1 Schweineinfluenza-Virus zur Reduzierung der Virusbelastung der Lunge und der Virusausscheidung.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 3 Monate nach der Grundimmunisierung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur, der 2 °C nicht übersteigt und nicht länger als einen Tag anhält, ist nach der Impfung häufig zu beobachten.
Eine vorübergehende leichte Schwellung bis zu 2 cm³ kann an der Injektionsstelle häufig auftreten, bildet sich aber innerhalb von 5 Tagen zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Applikation.

Grundimmunisierung: 2 Impfungen mit jeweils 1 Dosis (1 ml) ab dem 56. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen.

Die Wirksamkeit von Wiederholungsimpfungen wurde nicht untersucht, daher kann kein Impfschema für Wiederholungsimpfungen empfohlen werden.

Maternale Antikörper bei Ferkeln interferieren mit der durch RespiPorc FLUpanH1N1 induzierten Immunität. Im Allgemeinen sind maternale Antikörper, die durch eine Impfung induziert werden, ca. 5 bis 8 Wochen nach der Geburt nachweisbar.

Im Fall eines Kontakts der Sauen mit den Antigenen (Feldinfektion und/oder Impfung) können die auf die Ferkel übertragenen Antikörper bis zur 12. Lebenswoche der Ferkel mit einer aktiven Immunisierung interferieren. In diesem Fall sollten die Tiere ab einem Alter von 12 Wochen geimpft werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist nur eine geringfügige Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das pandemische Schweineinfluenza -Virus A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Er induziert neutralisierende und hämagglutinationshemmende Antikörper gegen diesen Subtyp.

Die im folgenden erwähnten Antikörperreaktionen wurden in Schweinen ohne maternale Immunität nachgewiesen. Neutralisierende Antikörper im Serum wurden bei mehr als 75% der immunisierten Schweine am Tag 7 nach der Grundimmunisierung nachgewiesen und waren bei mehr als 75% der Schweine über 3 Monate nachweisbar. Hämagglutinationshemmende Antikörper wurden bei 15–100% der immunisierten Schweine am Tag 7 nach der Grundimmunisierung nachgewiesen und verschwanden bei der Mehrheit der Tiere innerhalb von 1 bis 4 Wochen danach.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in klinischen Belastungsstudien in Schweinen ohne maternale Antikörper untersucht und gegen die folgenden Stämme nachgewiesen:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanen Ursprungs),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014(H1N1)pdm09 (porcinen Ursprungs) und
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016(H1N1)pdm09 (porcinen Ursprungs).

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche mit 25 Impfdosen (25 ml) oder 50 Impfdosen (50 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.