

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RESPIPORC FLUpa H1N1 suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active :

Virus grippal humain inactivé, de type A

Souche: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 UHA¹

¹ UHA – unités hémagglutinantes dans le vaccin.

Adjuvant:

Carbomère 971 P NF 2 mg

Excipient:

Thiomersal 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension limpide à légèrement turbide, de couleur rougeâtre à rose pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcins à partir de 8 semaines contre le virus grippal porcine pandémique de type H1N1 afin de réduire la charge virale pulmonaire et l'excrétion virale.

Début de l'immunité: 7 jours après la primovaccination.

Durée de l'immunité: 3 mois après la primovaccination.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, seule une légère réaction au site d'injection peut être observée.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 2 °C, est fréquente après la vaccination et ne persiste pas plus d'un jour.

Un gonflement transitoire pouvant atteindre 2 cm³ peut se produire au site d'injection, ces réactions sont fréquentes mais disparaissent dans les 5 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin quand il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour utilisation intramusculaire.

Vaccination: 2 injections d'une dose (1 ml) à partir de l'âge de 56 jours, avec un intervalle de 3 semaines entre les injections.

L'efficacité de la revaccination n'a pas été étudiée, par conséquent aucun programme de revaccination n'est proposé.

Chez les porcelets, les anticorps d'origine maternelle interfèrent avec l'immunité induite par RESPIPORC FLUpa H1N1. En général, les anticorps d'origine maternelle induits par la vaccination persistent 5 à 8 semaines environ après la naissance.

En cas d'exposition des truies avec des antigènes (milieu infecté et/ou vaccination), les anticorps transmis aux porcelets peuvent interférer avec la vaccination active à l'âge de 12 semaines. Dans ce cas, les porcelets doivent être vaccinés après l'âge de 12 semaines.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits immunologiques, vaccins viraux inactivés pour les porcins, virus grippaux porcins.

Code ATCvet: QI09AA03.

Le vaccin stimule une immunité active contre le virus grippal pandémique porcine A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like. Il induit la production d'anticorps neutralisants et inhibant l'hémagglutination contre ce sous-type viral. Les réponses en anticorps mentionnées par la suite ont été documentées chez les porcins dépourvus d'immunité d'origine maternelle. Après la primovaccination, les anticorps neutralisants ont été détectés dans le sérum au 7^{ème} jour chez plus de 75 % des porcins vaccinés et ont persisté chez plus de 75 % des porcins pendant plus de 3 mois. Après la primovaccination, les anticorps inhibant l'hémagglutination ont été détectés au 7^{ème} jour chez 15 à 100 % des porcins vaccinés, ils ont disparu chez la majorité des animaux en 1 à 4 semaines par la suite.

L'efficacité du vaccin a été étudiée lors d'épreuves virulentes en laboratoire chez des porcins dépourvus d'anticorps d'origine maternelle. Elle a été démontrée contre les souches suivantes: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origine humaine), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origine porcine) et FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origine porcine).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbomère 971 P NF

Thiomersal

Solution de chlorure de sodium (0,9 %)

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 1 an.

Durée de conservation après ouverture du flacon : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons PET: flacons de 25 ml en polyéthylène téréphtalate (PET)

Flacons de 50 ml en PET

Bouchons: bouchons en caoutchouc bromobutyle

Opércules: capsules à rebord en aluminium

Tailles de l'emballage:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 25 doses (25 ml) ou de 50 doses (50 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALLEMAGNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/209/001–002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 17/05/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALLEMAGNE

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALLEMAGNE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte pour flacon de 25 et 50 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RESPIPORC FLUpAn H1N1 suspension injectable pour porcins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 1 ml contient:

Virus grippal humain inactivé, de type A

Souche : A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 UHA¹¹ UHA – unités hémagglutinantes dans le vaccin.**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 ml (25 doses)

50 ml (50 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP{mois/année}

Une fois ouvert, utiliser dans les 10 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALLEMAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot:

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 25 ml et 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 suspension injectable pour porcins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus grippal inactivé de type A/humain, souche A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16-64 UHA

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot:

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP{mois/année}

Une fois ouvert, utiliser dans les 10 jours.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
RESPIPORC FLUpan H1N1 suspension injectable pour porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspension injectable pour porcins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active :

Virus grippal inactivé de type A/humain
Souche: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 UHA¹

¹ UHA – unités hémagglutinantes dans le vaccin.

Adjuvant:

Carbomère 971 P NF 2 mg

Excipient:

Thiomersal 0,1 mg

Suspension limpide à légèrement turbide, de couleur rougeâtre à rose pâle.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des porcins à partir de l'âge de 8 semaines contre le virus grippal porcine pandémique de type H1N1 afin de réduire la charge virale pulmonaire et l'excrétion virale.

Début de l'immunité: 7 jours après la primovaccination.

Durée de l'immunité: 3 mois après la primovaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 2 °C, est fréquente après la vaccination et ne persiste pas plus d'un jour.

Un gonflement transitoire pouvant atteindre 2 cm³ peut se produire au site d'injection, ces réactions sont fréquentes mais disparaissent dans les 5 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour utilisation intramusculaire.

Vaccination: 2 injections d'une dose (1 ml) à partir de l'âge de 56 jours, avec un intervalle de 3 semaines entre les injections.

L'efficacité de la revaccination n'a pas été étudiée, par conséquent aucun programme de revaccination n'est proposé.

Chez les porcelets, les anticorps d'origine maternelle interfèrent avec l'immunité induite par RESPIPORC FLUp^{an} H1N1. En général, les anticorps d'origine maternelle induits par la vaccination persistent 5 à 8 semaines environ après la naissance.

En cas d'exposition des truies avec des antigènes (milieu infecté et/ou vaccination), les anticorps transmis aux porcelets peuvent interférer avec la vaccination active à l'âge de 12 semaines. Dans ce cas, les porcelets doivent être vaccinés après l'âge de 12 semaines.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Durée de conservation après ouverture du flacon : 10 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, seule une légère réaction au site d'injection peut être observée.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin quand il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPRouvÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin stimule une immunité active contre le virus grippal pandémique porcin A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like. Il induit la production d'anticorps neutralisants et inhibant l'hémagglutination contre ce sous-type viral. Les réponses en anticorps mentionnées par la suite ont été documentées chez les porcsins dépourvus d'immunité d'origine maternelle. Après la primovaccination, les anticorps neutralisants ont été détectés dans le sérum au 7^{ème} jour chez plus de 75 % des porcsins vaccinés et ont persisté chez plus de 75 % des porcsins pendant plus de 3 mois. Après la primovaccination, les anticorps inhibant l'hémagglutination ont été détectés au 7^{ème} jour chez 15 à 100 % des porcsins vaccinés, ils ont disparu chez la majorité des animaux en 1 à 4 semaines par la suite.

L'efficacité du vaccin a été étudiée lors d'épreuves virulentes en laboratoire chez des porcsins dépourvus d'anticorps d'origine maternelle. Elle a été démontrée contre les souches suivantes: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origine humaine), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origine porcine) et FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origine porcine).

Tailles de l'emballage:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 25 doses (25 ml) ou de 50 doses (50 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.