

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

RESPIPORC FLUpán H1N1 stungulyf, dreifa fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Deydd Inflúensuveira A/fyrir menn

Stofn: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 HU¹

¹ HU – rauðkornakekkjunareiningar (haemagglutinating units) í bóluefninu.

Ónæmisglæðar:

Karbómer 971 P NF 2 mg

Hjálparefni:

Þíómersal 0,1 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Tær eða örlítið skýjuð, rauðleit yfir í fölbleika dreifu.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1. Dýrategundir

Svín.

4.2. Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk bólusetning á svínum frá 8 vikna aldri og eldri gegn heimsfaraldri H1N1 svínainflúensuveirunnar til að draga úr veirumagni í lungum og veiruútskilnaði.

Ónæmi myndast eftir: 7 daga frá fyrstu bólusetningu.

Ónæmi endist í: 3 mánuði eftir fyrstu bólusetningu.

4.3. Frábendingar

Engar.

4.4. Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5. Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi er aðeins gert ráð fyrir minniháttar verkunum á stungustað.

4.6. Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Tímabundin hækkun á endaparmshita, ekki meiri en 2 °C, er algeng eftir bólusetningu og varir hún ekki lengur en einn dag.

Tímabundin bólga allt að 2 cm³ getur komið fram á stungustaðnum, slík viðbrögð eru algeng en hverfa innan 5 daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7. Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9. Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Bólusetning: 2 inndælingar af einum skammti (1 ml) frá 56 daga aldri með 3 vikna millibili á milli inndælinga.

Virgni endurbólusetningar hefur ekki verið rannsökuð og því er endurbólusetning ekki lögð til.

Mótefni í grísum frá móður trufla ónæmi af völdum RESPIPORC FLUpan H1N1. Almennt endast mótefni frá móður, sem virkjuð eru með bólusetningu, í um það bil 5-8 vikur frá fæðingu.

Ef gyltur komast í snertingu við mótefnavaka (sýkingar á vettvangi og/eða bólusetningar) geta mótefni, sem berast til grísa, truflað virka bólusetningu við 12 vikna aldur. Í slíkum tilvikum ætti að bólusetja grísina eftir 12 vikna aldur.

4.10. Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar þekktar.

4.11. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf, óvirkjuð veirubóluefni fyrir svín, svínainflúensuveira.
ATCvet kóði: QI09AA03.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn heimsfaraldri svínainflúensulíkra veira A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Það virkjar hlutleysandi mótefni og mótefni sem hindra rauðkornakekkjun (haemagglutination) gegn þessari undirgerð. Mótefnisviðbrögðin, sem fjallað er um hér á eftir, hafa verið skráð hjá svínum án ónæmis frá móður. Hlutleysandi mótefni í sermi, hafa fundist í yfir 75% bólusettra svína á 7. degi eftir frumbólusetningu og endast í meira en 3 mánuði hjá 75% svínanna. Mótefni sem hindra rauðkornakekkjun hafa fundist í 15-100% bólusettra svína á 7. degi eftir frumbólusetningu sem hvarf í meirihluta dýra 1-4 vikum þar á eftir.

Verkun bóluefnisins var rannsökuðu með ögrunarrannsóknnum (laboratory challenge studies) á rannsóknarstofusvínum án mótefna frá móður sem sýndi fram á ónæmi gegn eftirfarandi stofnum; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (uppruni í mönnum), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (uppruni í svínum) og FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (uppruni í svínum).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1. Hjálparefni

Karbómer 971 P NF
Píómersal
Natríðumklóríð lausn (0,9%)

6.2. Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3. Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 1 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C-8 °C). Frystið ekki.
Geymið glasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

6.5. Gerð og samsetning innri umbúða

PET glös:	25 ml pólýetýlen teraftalat (PET) glös
	50 ml PET glös
Tappar:	gúmmítappar úr brómóbútýli
Lok:	Állok með kraga

Pakkningastærð:
Pappaaskja með 1 glasi með 25 skömmtum (25 ml) eða 50 skömmtum (50 ml) með gúmmítappa og loki með kraga.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ÞÝSKALANDI

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/209/001–002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17/05/2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ÞÝSKALANDI

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ÞÝSKALANDI

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir 25 ml, 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

RESPIPORC FLUpán H1N1 stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Deydd Inflúensuveira A/fyrir menn

Stofn: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09

16-64 HU¹

¹ HU – rauðkornakekkjunareiningar í bóluefninu.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

25 ml (25 skammtar)

50 ml (50 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Notið innan 10 klukkustunda frá opnun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Frystið ekki. Geymið glasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ÞÝSKALANDI

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 25 ml og 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

RESPIPORC FLUpan H1N1 stungulyf, dreifa fyrir svín

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Deydd innflúensuveira A/fyrir menn stofn A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16-64 HU

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Notið innan 10 klukkustunda frá opnun.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL
RESPIPORC FLUpan H1N1 stungulyf, dreifa fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ÞÝSKALANDI

2. HEITI DÝRALYFS

RESPIPORC FLUpan H1N1 stungulyf, dreifa fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Deydd Inflúensuveira A/fyrir menn

Stofn: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 HU¹

¹ HU – rauðkornakekkjunareiningar (haemagglutinating units) í bóluefninu.

Ónæmisglæðar:

Karbómer 971 P NF 2 mg

Hjálparefni:

Þíómersal 0,1 mg

Tær eða örlítið skýjuð, rauðleit yfir í fölbleika dreifu.

4. ÁBENDING(AR)

Virk bólusetning á svínum frá 8 vikna aldri og eldri gegn heimsfaraldri H1N1 svínainflúensuveirunnar til að draga úr veirumagni í lungum og veiruútskilnaði.

Ónæmi myndast eftir: 7 daga frá fyrstu bólusetningu.

Ónæmi endist í: 3 mánuði eftir fyrstu bólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Tímabundin hækkun á endaparmshita, ekki meiri en 2 °C, er algeng eftir bólusetningu og varir hún ekki lengur en einn dag.

Tímabundin bólga allt að 2 cm³ getur komið fram á stungustaðnum, slík viðbrögð eru algeng en hverfa innan 5 daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Bólusetning: 2 inndælingar af einum skammti (1 ml) frá 56 daga aldri með 3 vikna millibili á milli inndælinga.

Virgni endurbólusetningar hefur ekki verið rannsökuð og því er endurbólusetning ekki lögð til.

Mótefni í grísum frá móður trufla ónæmi af völdum RESPIPORC FLUpán H1N1. Almennt endast mótefni frá móður, sem virkjuð eru með bólusetningu, í um það bil 5-8 vikur frá fæðingu.

Ef gyltur komast í snertingu við mótefnavaka (sýkingar á vettvangi og/eða bólusetningar) geta mótefni, sem berast til grísa, truflað virka bólusetningu við 12 vikna aldur. Í slíkum tilvikum ætti að bólusetja grísina eftir 12 vikna aldur.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Engar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2 °C-8 °C) Frystið ekki.

Geymið hettuglasið í ytri öskjunni til að verja það frá ljósi.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

Ekki skal nota dýralýfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi er aðeins gert ráð fyrir minniháttar verkunum á stungustað.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn heimsfaraldri svínainflúensulíkra veira A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Það virkjar hlutleysandi mótefni og mótefni sem hindra raukornakekkjun (haemagglutination) gegn þessari undirgerð. Mótefnisviðbrögðin, sem fjallað er um hér á eftir, hafa verið skráð hjá svínum án ónæmis frá móður. Hlutleysandi mótefni í sermi, hafa fundist í yfir 75% bólusettra svína á 7. degi eftir frumbólusetningu og endast í meira en 3 mánuði hjá 75% svínanna. Mótefni sem hindra rauðkornakekkjun hafa fundist í 15-100% bólusettra svína á 7. degi eftir frumbólusetningu sem hvarf í meirihluta dýra 1-4 vikum þar á eftir.

Verkun bóluefnisins var rannsökuð með ögrunarrannsóknnum (laboratory challenge studies) á rannsóknarstofusvínum án mótefna frá móður sem sýndi fram á ónæmi gegn eftirfarandi stofnum; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (uppruni í mönnum), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (uppruni í svínum) and FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (uppruni í svínum).

Pakkningastærð:

Pappaaskja með 1 pólýetúlen teraftalat (PET) glasi með 25 skömmtum (25 ml) eða 50 skömmtum (50 ml) með gúmmítappa og loki með kraga.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.