

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIPORC FLUpa H1N1 sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Virus dell'influenza A inattivato/umano

Ceppo: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 UE¹

¹ UE – unità emoagglutinanti nel vaccino

Adjuvante:

Carbomer 971 P NF 2 mg

Eccipiente:

Tiomersale 0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione da trasparente a leggermente torbida, di colore dal rossastro al rosa pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Suini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di suini di età superiore a 8 settimane nei confronti del virus dell'influenza suina pandemica H1N1 per ridurre la carica virale polmonare e l'escrezione virale.

Inizio dell'immunità: 7 giorni dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 3 mesi dopo la vaccinazione primaria.

4.3. Controindicazioni

Nessuna.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale è prevista solo una lieve reazione in sede di iniezione.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2 °C, è comune dopo la vaccinazione e non persiste per più di un giorno.

Può verificarsi un gonfiore transitorio di dimensioni fino a 2 cm³ in sede di iniezione; tale reazione è comune ma si risolve entro 5 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Vaccinazione: 2 iniezioni di una dose (1 ml) dall'età di 56 giorni, con un intervallo di 3 settimane tra le iniezioni.

L'efficacia della ripetizione della vaccinazione non è stata studiata e quindi non è proposto alcun programma di ripetizione della vaccinazione.

Gli anticorpi di derivazione materna nei suinetti interferiscono con l'immunità mediata da RESPIPORC FLUp^{an} H1N1. Generalmente, gli anticorpi di derivazione materna indotti dalla vaccinazione durano all'incirca per 5-8 settimane dopo la nascita.

In caso di esposizione delle scrofe agli antigeni (infezioni sul campo e/o vaccinazione), gli anticorpi trasmessi ai suinetti possono interferire con la vaccinazione attiva all'età di 12 settimane. In questo caso, i suinetti devono essere vaccinati dopo le 12 settimane di età.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuno noto.

4.11. Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici, vaccini virali inattivati per suini, virus dell'influenza suina.

Codice ATCvet: QI09AA03.

Il vaccino stimola un'attività immunitaria nei confronti del virus dell'influenza suina pandemica A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pdm09. Induce anticorpi neutralizzanti e inibenti l'emoagglutinazione contro questo sottotipo. Le risposte anticorpali menzionate di seguito sono state documentate nei suini senza immunità di derivazione materna. Anticorpi neutralizzanti sono stati rilevati nel siero di più del 75% dei suini immunizzati il giorno 7 dopo l'immunizzazione primaria e sono durati per più di 3 mesi in oltre il 75% dei suini. Anticorpi inibenti l'emoagglutinazione sono stati rilevati nel 15-100% dei suini immunizzati il giorno 7 dopo l'immunizzazione primaria e sono spariti nella maggior parte degli animali entro 1-4 settimane.

L'efficacia del vaccino è stata studiata in studi di challenge in laboratorio in suini senza anticorpi di derivazione materna ed è stata dimostrata nei confronti dei seguenti ceppi:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origine umana),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origine suina) e

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origine suina).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Carbomer 971 P NF

Tiomersale

Soluzione di cloruro di sodio (0,9%)

6.2. Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 10 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in PET: flaconi in polietilene tereftalato (PET) da 25 ml
 flaconi in PET da 50 ml

Tappi: tappi in gomma bromobutilica

Capsule: capsule flangiate in alluminio

Confezioni:

scatola di cartone con 1 flacone in polietilene tereftalato (PET) da 25 dosi (25 ml) o 50 dosi (50 ml) con tappo in gomma e capsula flangiata.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/209/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/05/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
 PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per 25 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Virus dell'influenza A inattivato/umano

Ceppo: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 UE¹

¹ UE – unità emoagglutinanti nel vaccino.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

25 ml (25 dosi)

50 ml (50 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 25 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIPORC FLUpan H1N1 sospensione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus dell'influenza A inattivato/umano, ceppo A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16-64 UE

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 soluzione iniettabile per suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Virus dell'influenza A inattivato/umano

Ceppo: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 UE¹

¹ UE – unità emoagglutinanti nel vaccino.

Adiuvante:

Carbomer 971 P NF 2 mg

Eccipiente:

Tiomersale 0,1 mg

Sospensione da trasparente a leggermente torbida, di colore dal rossastro al rosa pallido.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva di suini di età superiore a 8 settimane nei confronti del virus dell'influenza suina pandemica H1N1 per ridurre la carica virale polmonare e l'escrezione virale.

Inizio dell'immunità: 7 giorni dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 3 mesi dopo la vaccinazione primaria.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2 °C, è comune dopo la vaccinazione e non persiste per più di un giorno.

Può verificarsi un gonfiore transitorio di dimensioni fino a 2 cm³ in sede di iniezione; tale reazione è comune ma si risolve entro 5 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Vaccinazione: 2 iniezioni di una dose (1 ml) dall'età di 56 giorni, con un intervallo di 3 settimane tra le iniezioni.

L'efficacia della ripetizione della vaccinazione non è stata studiata e quindi non è proposto alcun programma di ripetizione della vaccinazione.

Gli anticorpi di derivazione materna nei suinetti interferiscono con l'immunità mediata da RESPIPORC FLUp^{an} H1N1. Generalmente, gli anticorpi di derivazione materna indotti dalla vaccinazione durano all'incirca per 5-8 settimane dopo la nascita.

In caso di esposizione delle scrofe agli antigeni (infezioni sul campo e/o vaccinazione), gli anticorpi trasmessi ai suinetti possono interferire con la vaccinazione attiva all'età di 12 settimane. In questo caso, i suinetti devono essere vaccinati dopo le 12 settimane di età.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 10 ore

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale è prevista solo una lieve reazione in sede di iniezione.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino stimola un'attività immunitaria nei confronti del virus dell'influenza suina pandemica A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pdm09. Induce anticorpi neutralizzanti e inibenti l'emoagglutinazione contro questo sottotipo. Le risposte anticorpali menzionate di seguito sono state documentate nei suini senza immunità di derivazione materna. Anticorpi neutralizzanti sono stati rilevati nel siero di più del 75% dei suini immunizzati il giorno 7 dopo l'immunizzazione primaria e sono durati per più di 3 mesi in oltre il 75% dei suini. Anticorpi inibenti l'emoagglutinazione sono stati rilevati nel 15-100% dei suini immunizzati il giorno 7 dopo l'immunizzazione primaria e sono spariti nella maggior parte degli animali entro 1-4 settimane.

L'efficacia del vaccino è stata studiata in studi di challenge in laboratorio in suini senza anticorpi di derivazione materna ed è stata dimostrata nei confronti dei seguenti ceppi:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origine umana),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origine suina) e
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origine suina).

Confezioni:

scatola di cartone con 1 flacone da 25 dosi (25 ml) o 50 dosi (50 ml) con tappo in gomma e capsula flangiata.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.