

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensie voor injectie voor varkens

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke dosis van 1 ml bevat:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerd influenza A-virus/humaan

Stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HE – aantal hemagglutinerende eenheden in het vaccin.

### **Adjuvans:**

Carbomeer 971 P NF 2 mg

### **Hulpstof:**

Thiomersal 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

Heldere tot lichttroebele, rood- tot bleekrozegekleurde suspensie.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1. Doeldiersoort**

Varken.

### **4.2. Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 8 weken tegen het pandemisch varkensinfluenzavirus type H1N1 ter vermindering de virusbelasting in de longen en de virusuitscheiding.

Aanvang van de immuniteit: 7 dagen na de primaire vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 3 maanden na de primaire vaccinatie.

### **4.3. Contra-indicaties**

Geen.

### **4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### **4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie is slechts een geringe reactie op de injectieplaats te verwachten.

#### **4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Er treedt na de vaccinatie vaak een tijdelijke verhoging (maximaal 2 °C) van de rectale temperatuur op, die niet langer dan één dag duurt.

Er kan een tijdelijke zwelling van maximaal 2 cm<sup>3</sup> op de injectieplaats optreden. Deze reactie komt vaak voor, maar verdwijnt binnen 5 dagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

#### **4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### **4.9. Dosering en toedieningsweg**

Voor intramusculair gebruik.

Vaccinatie: 2 injecties van één dosis (1 ml) vanaf de leeftijd van 56 dagen, met een interval van 3 weken tussen de injecties.

De werkzaamheid van hervaccinatie is niet onderzocht en er wordt derhalve geen schema voor hervaccinatie voorgesteld.

Maternale antilichamen bij biggen belemmeren de immuniteit die via RESPIPORC FLUpan H1N1 tot stand wordt gebracht. In het algemeen blijven door vaccinatie geïnduceerde maternale antilichamen tot zo'n 5 à 8 weken na de geboorte aanwezig.

Als zeugen worden blootgesteld aan antigenen (infecties vanuit de omgeving en/of vaccinatie), kunnen de antilichamen die aan de biggen worden overgedragen de actieve vaccinatie op de leeftijd van 12 weken verstoren. In dat geval dienen de biggen na de leeftijd van 12 weken te worden gevaccineerd.

#### **4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Geen bekend.

#### **4.11. Wachtijd**

Nul dagen.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: immunologische geneesmiddelen, geïnactiveerde virusvaccins voor varkens, varkensinfluenzavirus.

ATCvet-code: QI09AA03.

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen het pandemisch varkensinfluenzavirus van de A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemisch09-achtige stam. Het vaccin induceert neutraliserende en hemagglutinatieremmende antilichamen tegen dit subtype. De hieronder genoemde antilichaamreacties zijn gedocumenteerd bij varkens zonder immuniteit via het moederdier. Bij meer dan 75% van de gevaccineerde varkens zijn er op dag 7 na de primaire vaccinatie neutraliserende antilichamen in het serum vastgesteld die bij meer dan 75% van de varkens langer dan 3 maanden aanwezig bleven. Bij 15 tot 100% van de gevaccineerde varkens zijn er op dag 7 na de primaire vaccinatie hemagglutinatieremmende antilichamen vastgesteld die bij de meerderheid van de dieren binnen 1 tot 4 weken daarna verdwenen.

De werkzaamheid van het vaccin is onderzocht in provocatiestudies in het laboratorium bij varkens zonder van het moederdier afkomstige antilichamen en is aangetoond met betrekking tot de volgende stammen: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (van mensen afkomstig), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (van varkens afkomstig) en FLUAV/sw/Teo(Spanje)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (van varkens afkomstig).

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Carbomeer 971 P NF

Thiomersal

Natriumchlorideoplossing (0,9%)

### **6.2. Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **6.3. Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 10 uur.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

PET-flessen: polyethyleentereftalaat- (PET-)flacons van 25 ml  
PET-flacons van 50 ml

Stop: bromobutylrubber-stop

Dop: felscapsule

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met 25 doses (25 ml) of 50 doses (50 ml) met een rubberstop en felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
DUITSLAND

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/17/209/001–002

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 17/05/2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN  
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
DUITSLAND

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
DUITSLAND

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN  
HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos voor 25 ml, 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RESPIPORC FLUpa H1N1 suspensie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke dosis van 1 ml bevat:

Geïnactiveerd influenza A-virus/humaan

Stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HE<sup>1</sup><sup>1</sup> HE – aantal hemagglutinerende eenheden in het vaccin.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

25 ml (25 doses)

50 ml (50 doses)

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
DUITSLAND

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

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

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon van 25 ml en 50 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Geïnactiveerd influenza A-virus/humaan, stam A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16–64 HE

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

i.m.

**5. WACHTTIJD**

Wachttijd: nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER VOOR:  
RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensie voor injectie voor varkens**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
DUITSLAND

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensie voor injectie voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke dosis van 1 ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerd influenza A-virus/humaan

Stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HE – aantal hemagglutinerende eenheden in het vaccin.

**Adjuvans:**

Carbomeer 971 P NF 2 mg

**Hulpstof:**

Thiomersal 0,1 mg

Heldere tot lichttroebele, rood- tot bleekrozegekleurde suspensie.

**4. INDICATIE(S)**

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 8 weken tegen het pandemisch varkensinfluenzavirus type H1N1 ter vermindering de virusbelasting in de longen en de virusuitscheiding.

Aanvang van de immuniteit: 7 dagen na de primaire vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 3 maanden na de primaire vaccinatie.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Er treedt na de vaccinatie vaak een tijdelijke verhoging (maximaal 2 °C) van de rectale temperatuur op, die niet langer dan één dag duurt.

Er kan een tijdelijke zwelling van maximaal 2 cm<sup>3</sup> op de injectieplaats optreden. Deze reactie komt vaak voor, maar verdwijnt binnen 5 dagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT**

Varken

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Voor intramusculair gebruik.

Vaccinatie: 2 injecties van één dosis (1 ml) vanaf de leeftijd van 56 dagen, met een interval van 3 weken tussen de injecties.

De werkzaamheid van hervaccinatie is niet onderzocht en er wordt derhalve geen schema voor hervaccinatie voorgesteld.

Maternale antilichamen bij biggen belemmeren de immuniteit die via RESPIPORC FLUpan H1N1 tot stand wordt gebracht. In het algemeen blijven door vaccinatie geïnduceerde maternale antilichamen tot zo'n 5 à 8 weken na de geboorte aanwezig.

Als zeugen worden blootgesteld aan antigenen (infecties vanuit de omgeving en/of vaccinatie), kunnen de antilichamen die aan de biggen worden overgedragen de actieve vaccinatie op de leeftijd van 12 weken verstoren. In dat geval dienen de biggen na de leeftijd van 12 weken te worden gevaccineerd.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

## **10. WACHTTIJD**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 10 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de kartonnen doos na EXP.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie is slechts een geringe reactie op de injectieplaats te verwachten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen het pandemisch varkensinfluenzavirus van de A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemisch09-achtige stam. Het vaccin induceert neutraliserende en hemagglutinatieremmende antilichamen tegen dit subtype. De hieronder genoemde antilichaamreacties zijn gedocumenteerd bij varkens zonder immuniteit via het moederdier. Bij meer dan 75% van de gevaccineerde varkens zijn er op dag 7 na de primaire vaccinatie neutraliserende antilichamen in het serum vastgesteld die bij meer dan 75% van de varkens langer dan 3 maanden aanwezig bleven. Bij 15 tot 100% van de gevaccineerde varkens zijn er op dag 7 na de primaire vaccinatie hemagglutinatieremmende antilichamen vastgesteld die bij de meerderheid van de dieren binnen 1 tot 4 weken daarna verdwenen.

De werkzaamheid van het vaccin is onderzocht in provocatiestudies in het laboratorium bij varkens zonder van het moederdier afkomstige antilichamen en is aangetoond met betrekking tot de volgende



stammen: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (van mensen afkomstig),  
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (van varkens afkomstig) en  
FLUAV/sw/Teo(Spanje)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (van varkens afkomstig).

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 polyethyleentereftalaat- (PET-)flacon met 25 doses (25 ml) of 50 doses (50 ml)  
met een rubberstop en felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.