

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensio injeksiota varten sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava(t) aine:

Inaktivoitua influenssa A-virusta/ihminen

Kanta: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – hemagglutinoivaa yksikköä.

Adjuvantti (Adjuvantit):

Karbomeeri 971P NF 2 mg

Apuaine(et):

Tiomersaali 0.1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio injeksiota varten

Kirkkaasta hieman sameaan, punertavan vaaleanpunainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 8 viikon iästä eteenpäin pandeemista sian H1N1 influenssavirusta vastaan vähentämään viruseritystä ja virusmäärää keuhkoissa.

Immunitetin kehittyminen: 7 päivää perusrokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 3 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälly.s

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevä rektaalilämmön nousu, joka ei ylitä 2 °C, on yleistä rokotuksen jälkeen, mutta se ei kestä yhtä vuorokautta enempää.

Ohimenevää turvotusta 2 cm³:een asti saattaa esiintyä injektiokohdassa: Nämä reaktiot ovat yleisiä, mutta menevät ohi 5 päivässä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää imetyksen ja tiineyden aikana lukuun ottamatta kolmea viikkoa ennen odotettua porsimista.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Porsaat:

Rokotus: 2 yhden annoksen injektiota (1 ml) 56 päivän iästä, 3 viikon välein.

Uudelleenrokottamisen tehoa ei ole tutkittu, ja sen vuoksi uudelleenrokottamisaikataulua ei ehdoteta.

Emältä saadut vasta-aineet voivat porsailla häiritä RESPIPORC FLUpan H1N1-välitteistä immunitettia. Yleensä rokotteen indusoimat emältä saadut vasta-aineet säilyvät noin 5-8 viikkoa syntymän jälkeen.

Jos emakko on altistunut antigeeneille (joko infektion tai rokottamisen seurauksena), porsaisiin siirtyvät vasta-aineet voivat häiritä aktiivista immunisaatiota 12 viikon iässä. Tällaisissa tapauksissa porsaat olisi rokotettava 12 viikon iän jälkeen.

Ensikot ja emakot:

Perusrokotus: kaksi yhden annoksen (1 ml) injektiota 3 viikon välein, myös imetyksen ja tiineyden aikana, lukuun ottamatta odotettua porsimista edeltävää kolmea viikkoa.

Yhden annoksen uusintarokotuksen tehoa ei ole tutkittu, joten seuraaville tiineyksille ei ehdoteta yhden annoksen uusintarokotusohjelmaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunneta.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset, inaktivoituneet virusrokotteet sioille, sikainfluenssavirus.
ATCvet-koodi: QI09AA03.

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin pandeemista sikainfluenssaa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pdm09-kaltaista virusta vastaan. Se indusoi neutraloivia ja hemagglutinaatiota inhiboivia vasta-aineita tätä alatyyppeä vastaan. Vasta-ainevasteet, jotka seuraavassa mainitaan, on dokumentoitu sioilla, joilla ei ole emältä saatuja immunitetteja. Neutraloivia vasta-aineita seerumissa on todettu yli 75 %:lla immunisoiduista sioista 7. päivänä perusimmunisoinnin jälkeen, ja se kestää yli 75 %:lla sioista yli 3 kuukautta. Hemagglutinaatiota inhiboivia vasta-aineita havaittiin 15–100 %:ssa immunisoiduista sioista 7. päivänä perusimmunisoinnin jälkeen, ja ne hävisivät suurimmalta osalta eläimiä 1-4 viikossa.

Rokotteen teho tutkittiin laboratoriokokeilla sioilla, joilla ei ollut emältä saatuja vasta-aineita. Tehoa osoitettiin seuraavia kantoja vastaan; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ihmisperäinen), FLUAV/sika/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sikaperäinen) ja FLUAV/sw/Teo(Espanja)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sikaperäinen).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Karbomeeri 971P NF
Tiomersaali
Natriumkloridiliuos (0,9%)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto-aika: 2 vuotta.
Avatun pakkauksen kesto-aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C-8 °C). Ei saa jäätyä.
Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PET-injektiopullot:	25 ml polyetylenitereftalaatti(PET)- injektiopullot 50 ml PET-injektiopulloa
Tulpat:	Bromobutylikumitulpat
Kapselit:	Alumiinireunaiset kapselit

Pakkauskoko:

Pahvilaatikko, jossa 1 injektiopullo, joka sisältää 25 annosta (25 ml) tai 50 annosta (50 ml) kumitulpalla ja reunuksellisella kapselilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/209/001–002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17/05/2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu/>).

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Unkari

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immunitetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia 25 ml, 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensio injektiota varten sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen 1 ml:n annos sisältää:

Inaktivoitua influenssa A-virusta/ihminen

Kanta: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – hemagglutinoivaa yksikköä .

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio injektiota varten

4. PAKKAUSKOKO

25 ml (25 annosta)

50 ml (50 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä 10 tunnin sisällä avaamisesta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Säilytä ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo 25 ml ja 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensio injektiota varten sioille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Inaktivoitu influenssa A virus/ihminen, kanta A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

IM

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Erä:

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä 10 tunnin sisällä avaamisesta

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensio injeksiota varten sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Unkari

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensio injeksiota varten sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava(t) aine:

Inaktivoitu Influenssa A virus/ihminen

Kanta: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – hemagglutinoivaa yksikköä.

Adjuvantti (Adjuvantit):

Karbomeeri 971P NF 2 mg

Apuaine(et):

Tiomersaali 0.1 mg

Kirkkaasta hieman sameaan, punertavan vaaleanpunainen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 8 viikon iästä eteenpäin pandeemista H1N1-sikainfluenssavirusta vastaan vähentämään viruseritystä ja virusmäärää keuhkoissa.

Immunitetin kehittyminen: 7 päivää perusrokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 3 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevä rektaalinen lämpö, enintään 2 °C, on yleistä rokotuksen jälkeen, mutta se ei kestä enempää kuin yhden päivän.

Ohimenevää turvotusta 2 cm³:een asti saattaa esiintyä injektiokohdassa. Nämä reaktiot ovat yleisiä, mutta menevät ohi 5 päivässä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Porsaat:

Rokotus: 2 yhden annoksen injektiota (1 ml) 56 päivän iästä, 3 viikon välein.

Uudelleenrokottamisen tehoa ei ole tutkittu, ja sen vuoksi uudelleenrokottamisaikataulua ei ehdoteta.

Emästä saadut vasta-aineet voivat porsailla häiritä RESPIPORC FLUpan H1N1-välitteistä immunitettia. Yleensä rokotteen indusoimat emältä saadut vasta-aineet kestävät noin 5-8 viikkoa syntymän jälkeen.

Jos emä on altistunut antigeeneille (joko infektion tai rokottamisen seurauksena), porsaisiin siirtyvät vasta-aineet voivat häiritä aktiivista immunisaatiota 12 viikon iässä. Tällaisissa tapauksissa porsaat olisi rokotettava 12 viikon iän jälkeen.

Ensikot ja emakot:

Perusrokotus: kaksi yhden annoksen (1 ml) injektiota 3 viikon välein, myös imetyksen ja tiineyden aikana, lukuun ottamatta odotettua porsimista edeltävää kolmea viikkoa.

Yhden annoksen uusintarokotuksen tehoa ei ole tutkittu, joten seuraaville tiineyksille ei ehdoteta yhden annoksen uusintarokotusohjelmaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C-8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä ulkopakkauksessa.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää imetyksen ja tiineyden aikana lukuun ottamatta kolmea viikkoa ennen odotettua porsimista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin pandeemista sikainfluenssaa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemia09-kaltaista virusta vastaan. Se indusoi neutraloivia ja hemagglutinaatiota inhiboivia vasta-aineita tätä alatyyppeä vastaan. Vasta-ainevasteet, jotka seuraavassa mainitaan, on dokumentoitu sioilla, joilla ei ole emältä saatua immunitettä. Neutraloivia vasta-aineita seerumissa on löydetty yli 75 %:ssa immunisoiduista sioista 7. päivänä primaari-immunisaation jälkeen, ja se kesti yli 75 %:ssa enemmän kuin 3 kuukautta. Hemagglutinaatiota inhiboivia vasta-aineita on löydetty 15-100 %:ssa immunisoiduista sioista 7. päivänä primaari-immunisaation jälkeen ja ne hävisivät suurimmalta osalta eläimiä 1-4 viikon sisällä sen jälkeen.

Rokotteen teho tutkittiin laboratorionkokeilla sioilla, joilla ei ollut emältä saatuja vasta-aineita. Tehoa on osoitettu seuraavia kantoja vastaan; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ihmisperäinen), FLUAV/sika/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sikaperäinen) ja FLUAV/sw/Teo(Espanja)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sikaperäinen).

Pakkauskoko:

Pahvirasia, jossa 1 polyetylenitereftalaatti-injektiopullo (PET), 25 annosta (25 ml) tai 50 annosta (50 ml) kumitulpalla ja reunuksellisella korkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.