

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIPORC FLUpan 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  $\geq 16$  UE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UE – unità emoagglutinanti

### Adiuvante:

Carbomer 971P 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, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **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 cm<sup>3</sup> in sede di iniezione: tali reazioni sono comuni ma si risolvono 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**

Può essere utilizzato durante la gravidanza fino a tre settimane prima del parto previsto e durante l'allattamento.

### **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.

Suinetti:

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 delle vaccinazioni 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 FLUpan 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 (da infezioni sul campo e/o vaccinazioni), gli anticorpi trasmessi ai suinetti possono interferire con l'immunizzazione attiva all'età di 12 settimane. In questo caso, i suinetti devono quindi essere vaccinati dopo le 12 settimane di età.

Scrofette e scrofe:

Vaccinazione primaria: 2 iniezioni di una dose (1 ml) con un intervallo di 3 settimane tra le iniezioni e fino a 3 settimane prima del parto previsto e durante l'allattamento.

L'efficacia della ripetizione della vaccinazione con una singola dose non è stata studiata quindi non è proposto alcun programma di ripetizione della vaccinazione con singola dose per future gravidanze.

#### **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 971P 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: 2 anni.

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

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

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

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini in PET:      flaconcini in polietilene tereftalato (PET) da 25 ml  
                                 flaconcini in PET da 50 ml  
Tappi:                      tappi in gomma bromobutilica  
Capsule:                    capsule flangiate in alluminio

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino 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**

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

#### **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**

{MM/AAAA}

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

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

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

**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<sub>an</sub> 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  $\geq 16 \text{ UE}^1$

<sup>1</sup> UE – unità emoagglutinanti

**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. Proteggere 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**

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

**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**

**Flaconcino 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:  $\geq 16$  UE

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO(I) 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 FLUpan H1N1 sospensione 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:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germania

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RESPIPORC FLUpan 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 UE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UE – unità emoagglutinanti

**Adiuvante:**

Carbomer 971P 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 cm<sup>3</sup> in sede di iniezione: tali reazioni sono comuni ma si risolvono 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.

Suinetti:

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 delle vaccinazioni 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 FLUpan 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 (da infezioni sul campo e/o vaccinazioni), gli anticorpi trasmessi ai suinetti possono interferire con l'immunizzazione attiva all'età di 12 settimane. In questo caso, i suinetti devono quindi essere vaccinati dopo le 12 settimane di età.

Scrofette e scrofe:

Vaccinazione primaria: 2 iniezioni di una dose (1 ml) con un intervallo di 3 settimane tra le iniezioni e fino a 3 settimane prima del parto previsto e durante l'allattamento.

L'efficacia della ripetizione della vaccinazione con una singola dose non è stata studiata quindi non è proposto alcun programma di ripetizione della vaccinazione con singola dose per future gravidanze

#### **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.

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

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

#### **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, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza fino a tre settimane prima del parto previsto e durante l'allattamento.

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**

{MM/AAAA}



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 flaconcino 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.