

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Stamme av inaktivert Influenta A-virus/humant/
A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pdm09 $\geq 16 \text{ HU}^1$

¹ HU – hemagglutinerende enheter.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Klar til noe uklar, rødlig til svakt rosafarget suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av gris fra og med 8 ukers alder mot pandemisk H1N1 svineinfluensavirus for å redusere virusmengden i lungene og virusekskresjon.

Immunitet er vist fra: 7 dager etter primærvaksinasjon
Varighet av immunitet: 3 måneder etter primærvaksinasjon

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 2 °C, er vanlig etter vaksinerings og varer ikke lenger enn 24 timer.

En forbigående hevelse på inntil 2 cm³ kan opptre på injeksjonsstedet: Disse reaksjonene er vanlige og forsvinner innen 5 dager.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet inntil tre uker før forventet grising og under diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Smågris:

Til intramuskulær bruk.

Vaksinasjon:

2 injeksjoner med én dose (1 ml) fra 56 dagers alder, med et intervall på 3 uker mellom injeksjonene.

Effektiviteten av revaksineringsprogram er ikke undersøkt og det foreslås derfor ikke et revaksineringsprogram.

Maternelle antistoffer hos grisunger forstyrrer den RESPIPORC FLUpan H1N1-medierte immuniteten. Generelt varer maternelle antistoffer som er induert av vaksinasjon i omtrent 5 - 8 uker etter fødselen.

I tilfeller der saggene eksponeres for antigener (enten fra feltinfeksjoner og/eller vaksinerings) kan antistoffene som overføres til grisungene forstyrre den aktive immuniseringen ved 12 ukers alder. I slike tilfeller bør grisungene derfor vaksineres etter 12 ukers alder.

Ungpurker og purker:

Primærvaksinasjon: 2 injeksjoner med én dose (1 ml) med et intervall på 3 uker mellom injeksjonene inntil 3 uker før forventet grising eller under diegiving.

Effektiviteten av revaksineringsprogram med enkeltdose er ikke undersøkt, og det foreslås derfor ikke et revaksineringsprogram med enkeltdose for ytterligere drektigheter.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen kjente.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverte virale vaksiner, svineinfluensavirus.

ATC vet-kode: QI09A A03.

Vaksinen stimulerer en aktiv immunitet mot pandemisk svineinflensa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemisk09-lignende virus. Den induserer nøytraliserende og hemagglutinasjonshemmende antistoffer mot denne subtypen. Antistoffresponsene som er nevnt i det følgende er blitt dokumentert hos gris uten maternell immunitet. Nøytraliserende antistoffer i serum er blitt funnet i mer enn 75 % av de immuniserte grisene på dag 7 etter den primære immuniseringen, og de varte i mer enn 3 måneder for mer enn 75 % av grisene. Hemagglutinasjonshemmende antistoffer er blitt funnet i 15 – 100 % av de immuniserte grisene på dag 7 etter den primære immuniseringen, og de forsvant hos majoriteten av dyrene innen 1 – 4 uker etterpå.

Vaksinens effekt ble undersøkt i effektstudier på gris uten maternelle antistoffer i laboratorium, og ble vist å ha en effekt mot følgende stammer:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009 (H1N1)pdm09 (human opprinnelse),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (opprinnelse fra gris) og

FLUAV/sw/Teo(Spania)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (opprinnelse fra gris).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Karbomer 971P NF

Tiomersal

Natriumkloridløsning (0,9 %)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglassene: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

PET-hetteglass: 25 ml polyetylentereftalat (PET)- hetteglass
50 ml PET-hetteglass
Propper: Brombutyl gummipropper
Hetter: Aluminiumshetter med flens

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp og hette med flens.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/209/001–002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/05/2017

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske med 25 ml, 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml inneholder:

Stamme av inaktivert influensa A-virus/humant/

A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pdm09

≥ 16 HU¹

¹ HU – hemagglutinerende enheter.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 ml (25 doser)

50 ml (50 doser)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter åpning, brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

25 ml, 50 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Inaktivert influensa A-virus/humant, stamme A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter åpning, brukes innen 10 timer.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
RESPIPORC FLUpan H1N1 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Stamme av inaktivert influensa A-virus/humant/
A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – hemagglutinerende enheter.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,1 mg

Klar til noe uklar, rødlig til svakt rosafarget suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av gris fra og med 8 ukers alder mot pandemisk H1N1 svineinfluensavirus for å redusere mengden virus i lungene og utskillelse av virus.

Immunitet er vist fra: 7 dager etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 3 måneder etter primærvaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 2 °C, er vanlig etter vaksinerings og varer ikke lenger enn 24 timer.

En forbigående hevelse på inntil 2 cm³ kan opptre på injeksjonsstedet, disse reaksjonene er vanlige og forsvinner innen 5 dager.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i muskelen (til intramuskulær bruk).

Smågris:

Vaksinasjon: 2 injeksjoner med én dose (1 ml) fra 56 dagers alder, med et intervall på 3 uker mellom injeksjonene.

Effektiviteten av revaksineringsprogram er ikke undersøkt og det foreslås derfor ikke et revaksineringsprogram.

Maternelle antistoffer hos grisunger forstyrrer den RESPIPORC FLUp^{an} H1N1-medierte immuniteten. Generelt varer maternelle antistoffer som er induert av vaksinasjon i omtrent 5-8 uker etter fødselen.

I tilfeller der saggene eksponeres for antigener (enten fra feltinfeksjoner og/eller vaksinerings) kan antistoffene som overføres til grisungene forstyrre den aktive immuniseringen ved 12 ukers alder. I slike tilfeller bør grisungene derfor vaksineres etter 12 ukers alder.

Ungpurker og purker:

Primærvaksinasjon: 2 injeksjoner med én dose (1 ml) med et intervall på 3 uker mellom injeksjonene inntil 3 uker før forventet grising eller under diegiving.

Effektiviteten av revaksineringsprogram med enkeltdose er ikke undersøkt, og det foreslås derfor ikke et revaksineringsprogram med enkeltdose for ytterligere drektigheter.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ingen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglassene: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Særlige forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet inntil tre uker før forventet grising og under diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen stimulerer en aktiv immunitet mot pandemisk svineinfluensa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemisk09-lignende virus. Den inducerer nøytraliserende og hemagglutinasjonshemmende antistoffer mot denne subtypen. Antistoffresponsene som er nevnt i det følgende er blitt dokumentert hos gris uten maternell immunitet. Nøytraliserende antistoffer i serum er blitt funnet i mer enn 75 % av de immuniserte grisene på dag 7 etter den primære immuniseringen, og de varte i mer enn 3 måneder for mer enn 75 % av grisene. Hemagglutinasjonshemmende antistoffer er blitt funnet i 15 - 100 % av de immuniserte grisene på dag 7 etter den primære immuniseringen, og de forsvant hos majoriteten av dyrene innen 1 – 4 uker etterpå.

Vaksinens effekt ble undersøkt i effektstudier på gris uten maternelle antistoffer i laboratorium, og ble vist å ha effekt mot følgende stammer:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009 (H1N1)pdm09 (human opprinnelse),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (opprinnelse fra gris) og

FLUAV/sw/Teo(Spania)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (opprinnelse fra gris).

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 polyetylentereftalat (PET)- hetteglass med 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp og hette med flens.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.