

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RESPIPORC FLUpAn H1N1 suspension injectable pour porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

### Substance active :

Virus grippal humain inactivé, de type A

Souche: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09  $\geq 16$  UHA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UHA – unités hémagglutinantes.

### Adjuvant :

Carbomère 971P NF 2 mg

### Excipient :

Thiomersal 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension limpide à légèrement turbide, de couleur rougeâtre à rose pâle.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcins.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcins à partir de 8 semaines contre le virus grippal porcine pandémique de type H1N1 afin de réduire la charge virale pulmonaire et l'excrétion virale.

Début de l'immunité : 7 jours après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 3 mois après la primovaccination.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

## Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 2 °C, est fréquente après la vaccination et ne persiste pas plus d'un jour.

Un gonflement transitoire pouvant atteindre 2 cm<sup>3</sup> peut se produire au site d'injection : Ces réactions sont fréquentes mais disparaissent dans les 5 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé pendant la gestation jusqu'à trois semaines avant la date prévue de mise bas et pendant la lactation.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin quand il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour utilisation intramusculaire.

Porcelets : 2 injections d'une dose (1 ml) à partir de l'âge de 56 jours, avec un intervalle de 3 semaines entre les injections.

L'efficacité de la revaccination n'a pas été étudiée, par conséquent aucun programme de revaccination n'est proposé.

Chez les porcelets, les anticorps d'origine maternelle interfèrent avec l'immunité induite par RESPIPORC FLUpan H1N1. En général, les anticorps d'origine maternelle induits par la vaccination persistent 5 à 8 semaines environ après la naissance.

En cas d'exposition des truies à des antigènes (provenant d'un milieu infecté et/ou une vaccination), les anticorps transmis aux porcelets peuvent interférer avec l'immunisation active à l'âge de 12 semaines. Dans de tels cas, les porcelets doivent être vaccinés après l'âge de 12 semaines.

Cochettes et truies :

Primo-vaccination : 2 injections d'une dose (1 ml) avec un intervalle de 3 semaines entre les injections et jusqu'à 3 semaines avant la date prévue de mise bas ou pendant la lactation.

L'efficacité de la revaccination à dose unique n'a pas été étudiée, par conséquent, aucun calendrier de revaccination à dose unique n'est proposé pour les gestations ultérieures.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucune.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Produits immunologiques, vaccins viraux inactivés pour les porcins, virus grippaux porcins.  
Code ATCvet: QI09AA03.

Le vaccin stimule une immunité active contre le virus grippal pandémique porcine A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. Il induit la production d'anticorps neutralisants et inhibant l'héماغglutination contre ce sous-type viral. Les réponses en anticorps mentionnées par la suite ont été documentées chez les porcins dépourvus d'immunité d'origine maternelle. Après la primovaccination, les anticorps neutralisants ont été détectés dans le sérum au 7<sup>ème</sup> jour chez plus de 75 % des porcins vaccinés et ont persisté chez plus de 75 % des porcins pendant plus de 3 mois. Après la primovaccination, les anticorps inhibant l'héماغglutination ont été détectés au 7<sup>ème</sup> jour chez 15 à 100 % des porcins vaccinés, ils ont disparu chez la majorité des animaux en 1 à 4 semaines par la suite.

L'efficacité du vaccin a été étudiée lors d'épreuves virulentes en laboratoire chez des porcins dépourvus d'anticorps d'origine maternelle. Elle a été démontrée contre les souches suivantes: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1) pdm09 (origine humaine), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1) pdm09 (origine porcine) et FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1) pdm09 (origine porcine).

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Carbomère 971P NF  
Thiomersal  
Solution de chlorure de sodium (0,9 %)

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du flacon : 10 heures.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.  
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons PET:                flacons de 25 ml en polyéthylène téréphtalate (PET)  
                                  Flacons de 50 ml en PET  
Bouchons:                 bouchons en caoutchouc bromobutyle  
Opércules:                capsules à rebord en aluminium

Tailles de l'emballage:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 25 doses (25 ml) ou de 50 doses (50 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

#### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/17/209/001-002

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 17/05/2017

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Allemagne

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Allemagne

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**



## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte pour flacon de 25 et 50 ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RESPIPORC FLUp<sup>a</sup>n H1N1 suspension injectable pour porcins

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose de 1 ml contient:

Virus grippal humain inactivé, de type A

Souche : A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09  $\geq 16$  UHA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UHA – unités hémagglutinantes.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

25 ml (25 doses)

50 ml (50 doses)

**5. ESPÈCES CIBLES**

Porcins

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: zéro jour

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 jours.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination: lire la notice.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot:

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIREs**

**Flacon de 25 ml et 50 ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspension injectable pour porcins

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Virus grippal inactivé de type A/humain, souche A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 UHA

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

IM

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: zéro jour

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot:

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 jours.

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**RESPIPORC FLUpan H1N1 suspension injectable pour porcins**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Allemagne

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspension injectable pour porcins

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque dose de 1 ml contient :

**Substance active :**

Virus grippal inactivé de type A/humain  
Souche: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09                       $\geq 16$  UHA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UHA – unités hémagglutinantes.

**Adjuvant :**

Carbomère 971P NF    2 mg

**Excipient :**

Thiomersal    0,1 mg

Suspension limpide à légèrement turbide, de couleur rougeâtre à rose pâle.

**4. INDICATION(S)**

Immunisation active des porcins à partir de l'âge de 8 semaines contre le virus grippal porcine pandémique de type H1N1 afin de réduire la charge virale pulmonaire et l'excrétion virale.

Début de l'immunité : 7 jours après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 3 mois après la primovaccination.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 2 °C, est fréquente après la vaccination et ne persiste pas plus d'un jour.

Un gonflement transitoire pouvant atteindre 2 cm<sup>3</sup> peut se produire au site d'injection, ces réactions sont fréquentes mais disparaissent dans les 5 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Porcins

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Pour utilisation intramusculaire.

Porcelets : 2 injections d'une dose (1 ml) à partir de l'âge de 56 jours, avec un intervalle de 3 semaines entre les injections.

L'efficacité de la revaccination n'a pas été étudiée, par conséquent aucun programme de revaccination n'est proposé.

Chez les porcelets, les anticorps d'origine maternelle interfèrent avec l'immunité induite par RESPIPORC FLUpan H1N1. En général, les anticorps d'origine maternelle induits par la vaccination persistent 5 à 8 semaines environ après la naissance.

En cas d'exposition des truies à des antigènes (provenant d'un milieu infecté et/ou une vaccination), les anticorps transmis aux porcelets peuvent interférer avec l'immunisation active à l'âge de 12 semaines. Dans de tels cas, les porcelets doivent être vaccinés après l'âge de 12 semaines.

Cochettes et truies :

Primo-vaccination : 2 injections d'une dose (1 ml) avec un intervalle de 3 semaines entre les injections et jusqu'à 3 semaines avant la date prévue de mise bas ou pendant la lactation.

L'efficacité de la revaccination à dose unique n'a pas été étudiée, par conséquent, aucun calendrier de revaccination à dose unique n'est proposé pour les gestations ultérieures.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Aucune.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 10 heures.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation jusqu'à trois semaines avant la date prévue de mise bas et pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin quand il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.



## **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Le vaccin stimule une immunité active contre le virus grippal pandémique porcine A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. Il induit la production d'anticorps neutralisants et inhibant l'héماغglutination contre ce sous-type viral. Les réponses en anticorps mentionnées par la suite ont été documentées chez les porcins dépourvus d'immunité d'origine maternelle. Après la primovaccination, les anticorps neutralisants ont été détectés dans le sérum au 7<sup>ème</sup> jour chez plus de 75 % des porcins vaccinés et ont persisté chez plus de 75 % des porcins pendant plus de 3 mois. Après la primovaccination, les anticorps inhibant l'héماغglutination ont été détectés au 7<sup>ème</sup> jour chez 15 à 100 % des porcins vaccinés, ils ont disparu chez la majorité des animaux en 1 à 4 semaines par la suite.

L'efficacité du vaccin a été étudiée lors d'épreuves virulentes en laboratoire chez des porcins dépourvus d'anticorps d'origine maternelle. Elle a été démontrée contre les souches suivantes :  
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1) pdm09 (origine humaine),  
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1) pdm09 (origine porcine) et  
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1) pdm09 (origine porcine).

Tailles de l'emballage :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 25 doses (25 ml) ou de 50 doses (50 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.