

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gripovac 3 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Stammer av inaktivert Influenta A-virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU¹

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU¹

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU¹

¹GMNU = Geometrisk gjennomsnitt av nøytraliserende enheter induert i marsvin etter to gangers immunisering med 0,5 ml av denne vaksinen.

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,21 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Klar, guloransje til rosa injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av gris fra 56 dagers alder, inkludert drektige purker, mot svineinfluensa forårsaket av subtypene H1N1, H3N2 og H1N2 for å redusere kliniske symptomer og virusmengde i lungene etter infeksjon.

Immunitet oppnås: 7 dager etter grunnvaksinasjon

Varighet av immunitet: 4 måneder hos gris vaksinert i 56 til 96 dagers alder og

6 måneder hos gris vaksinert første gang etter 96 dagers alder.

Aktiv immunisering av drektige purker etter fullført grunnimmunisering. For utvikling av høy immunitet i råmelk som gir klinisk beskyttelse av smågris i minst 33 dager etter fødsel, administreres en enkeltdose 14 dager før grising.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon forventes kun en mindre reaksjon på injeksjonsstedet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan det etter vaksinasjon oppstå en forbigående, lett hevelse på injeksjonsstedet, som går tilbake innen 2 dager. I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå en forbigående lett forhøyet rektaltemperatur etter vaksinasjon.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjoner 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

Til intramuskulær bruk.

Smågris:

Grunnvaksinasjon: 2 injeksjoner à én dose (2 ml)

- Fra 96 dagers alder, med 3 uker mellom injeksjonene for å oppnå over 6 måneders immunitet eller
- Ved 56 til 96 dagers alder, med 3 uker mellom injeksjonene for å oppnå over 4 måneders immunitet.

Ungpurker og purker:

Grunnvaksinasjon: se over

Revaksinasjon er mulig i hvert stadium av drektighet og diegiving. Når vaksinasjon foretas 14 dager før grising med én dose (2 ml), gir det immunitet fra mordyret til grisungene som beskytter dem mot kliniske tegn på influensa i minst 33 dager etter fødsel.

Maternelle antistoffer påvirker grisungenes evne til selv å danne antistoffer. Når de maternelle antistoffene kun er en følge av vaksinasjon av moren, vil de normalt vare i ca. 5-8 uker etter at grisungen er født. Dersom moren gjentatte ganger har vært eksponert for antigen (feltsmitte +

vaksinasjon), kan de maternelle antistoffene vare i inntil 12 uker. I sistnevnte tilfelle bør smågris vaksineres etter 96 dagers alder.

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

Etter administrasjon av en dobbel dose (4 ml) ble det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler, Inaktiverte virusvaksiner
ATCvet-kode: QI09AA03

Vaksinen stimulerer en aktiv immunitet mot svineinfluensa A-virus subtype H1N1, H3N2 og H1N2. Det induserer nøytraliserende og hemagglutinasjonshemmende antistoffer mot alle tre subtyper. Når en enkeltdose av vaksinen administreres 14 dager før grising, som påfyll hos tidligere vaksinerte purker, stimulerer vaksinen aktiv immunitet som beskytter avkommet mot svineinfluensa A-virus subtype H1N1, H3N2 og H1N2 via immunitet fra mordyret.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Karbomer 971 P NF
Tiomersal
Natriumkloridoppløsning (0,9 %)

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av hetteglass: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Glasshetteglass:	20 ml hetteglass, glass type I
	50 ml hetteglass, glass type II
	100 ml hetteglass, glass type II
PET-hetteglass:	20 ml polyetylentereftalat(PET)-hetteglass, klare
	50 ml PET-hetteglass, klare
	100 ml PET-hetteglass, klare

Propper: Brombutylgummipropper

Hetter: Falsede hetter

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 glasshetteglass med 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp og falset hette.

Eske med 1 PET-hetteglass med 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp og falset hette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/102/001-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/01/2010

Dato for siste fornyelse: DD/MM/ÅÅÅÅ

10. OPPDATERINGSDATO

DD/MM/ÅÅÅÅ

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

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING 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
D-06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet 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.

Hjelpstoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådskonferansen (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 EMBALLASJE

Pappeske til 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gripovac 3 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver dose à 2 ml inneholder:

Stammer av inaktivert Influenta A-virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

100 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. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, 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

Destruksjon: les pakningsvedlegget

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING 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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/09/102/001-006

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**Hetteglass 100 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Gripovac 3 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver dose à 2 ml inneholder:

Stammer av inaktivert Influenta A-virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNUHaselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNUBakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

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

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, 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

Destruksjon: les pakningsvedlegget

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING 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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/09/102/003

EU/2/09/102/006

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gripovac 3 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Stammer av inaktivert Influenta A-virus/svin/
(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter åpning, brukes innen 10 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Gripovac 3

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:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon,

Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

D-06861 Dessau-Rosslau

Tyskland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gripovac 3 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

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

Klar, guloransje til rosa injeksjonsvæske, suspensjon.

Hver dose à 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Stammer av inaktivert Influenza A-virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU¹

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU¹

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU¹

¹GMNU = Geometrisk gjennomsnitt av nøytraliserende enheter induisert i marsvin etter to gangers immunisering med 0,5 ml av denne vaksinen.

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,21 mg

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av gris fra 56 dagers alder, inkludert drektige purker, mot svineinfluensa forårsaket av subtypene H1N1, H3N2 og H1N2 for å redusere kliniske symptomer og virusmengde i lungene etter infeksjon.

Immunitet oppnås: 7 dager etter grunnvaksinasjon

Varighet av immunitet: 4 måneder hos gris vaksinert i 56 til 96 dagers alder og
6 måneder hos gris vaksinert første gang etter 96 dagers alder.

Aktiv immunisering av drektige purker etter fullført grunnimmunisering. For utvikling av høy immunitet i råmelk som gir klinisk beskyttelse av smågris i minst 33 dager etter fødsel, administreres en enkeltdose 14 dager før grising.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller kan det etter vaksinasjon oppstå en forbigående, lett hevelse på injeksjonsstedet, som går tilbake innen 2 dager. I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå en forbigående lett forhøyet rektaltemperatur etter vaksinasjon ("svært sjeldne" tilsvarer en frekvens av bivirkninger på færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Til intramuskulær bruk.

Smågris:

Grunnvaksinasjon: 2 injeksjoner à én dose (2 ml)

- Fra 96 dagers alder, med 3 uker mellom injeksjonene for å oppnå over 6 måneders immunitet eller
- Ved 56 til 96 dagers alder, med 3 uker mellom injeksjonene for å oppnå over 4 måneders immunitet.

Ungpurker og purker:

Grunnvaksinasjon: se over

Revaksinasjon er mulig i hvert stadium av drektighet og diegiving. Når vaksinasjon foretas 14 dager før grising med én dose (2 ml), gir det immunitet fra mordyret til grisungene som beskytter dem mot kliniske tegn på influensa i minst 33 dager etter fødsel.

Maternelle antistoffer påvirker grisungenes evne til selv å danne antistoffer. Når de maternelle antistoffene kun er en følge av vaksinasjon av moren, vil de normalt vare i ca. 5-8 uker etter at grisungen er født. Dersom moren gjentatte ganger har vært eksponert for antigen (feltsmitte + vaksinasjon), kan de maternelle antistoffene vare i inntil 12 uker. I sistnevnte tilfelle bør smågris vaksineres etter 96 dagers alder.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ingen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

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

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Ved utilsiktet egeninjeksjon forventes kun en mindre reaksjon på injeksjonsstedet.

Drektighet og diegiving:

Vaksinen kan brukes ved drektighet og 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 HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket 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

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor

<http://www.ema.europa.eu/>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen stimulerer en aktiv immunitet mot svineinfluensa A-virus subtype H1N1, H3N2 og H1N2. Det induserer nøytraliserende og hemagglutinasjonshemmende antistoffer mot alle tre subtyper. Når en enkelt dose av vaksinen administreres 14 dager før grising, som påfyll hos tidligere vaksinerte purker, stimulerer vaksinen aktiv immunitet som beskytter avkommet mot svineinfluensa A-virus subtype H1N1, H3N2 og H1N2 via immunitet fra mordyret.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 glass- eller PET-hetteglass med 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp og falset hette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg