

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Gripovac 3 injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Stammar av inaktiverade Influenta A virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = Geometriskt medelvärde av neutraliserande enheter inducerade i marsvin efter 2 immuniseringar med 0,5 ml av detta vaccin.

Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,21 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Klar, gulaktigt orange till rosa injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av svin från 56 dagars ålder inklusive dräktiga suggor mot svininfluensa orsakad av subtyperna H1N1, H3N2 och H1N2 för att reducera kliniska symptom och virusbelastning i lungorna efter infektion.

Immuniteten inträder:	7 dagar efter grundvaccinering.
Immunitetens varaktighet:	4 månader hos svin vaccinerade mellan 56 och 96 dagars ålder och 6 månader hos svin vaccinerade för första gången vid 96 dagars ålder eller äldre.

Aktiv immunisering av dräktiga suggor efter avslutad grundimmunisering genom administrering av en enskild dos 14 dagar före grisning för att utveckla hög maternell immunitet som ger kliniskt skydd till smågrisar i minst 33 dagar efter födsel.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion förväntas enbart en mindre reaktion vid injektionsstället.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket ovanliga fall kan en övergående lätt svullnad vid injektionsstället som återgår inom 2 dagar uppstå. En övergående mindre ökning i rektaltemperatur kan i mycket ovanliga fall uppstå efter vaccinering.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

För intramuskulär användning.

Smågrisar:

Grundvaccinering: 2 injektioner om en dos (2 ml)

- Från 96 dagars ålder, med 3 veckor mellan injektionerna för att ge immunitet som varar i 6 månader.

eller

- Mellan 56 och 96 dagars ålder, med 3 veckor mellan injektionerna för att ge immunitet som varar i 4 månader.

Suggor och gyltor:

Grundvaccinering: Se ovan.

Boostervaccinering är möjlig vid varje stadium av dräktighet och laktation: Vid vaccinering 14 dagar före grisning med en dos (2 ml) överförs maternell immunitet till smågrisarna som skyddar dem mot kliniska influensasymptom i minst 33 dagar efter födsel.

Maternell immunitet hos smågrisarna interagerar med antikroppsinduktion. Generellt varar vaccin-inducerade maternella antikroppar i c.a. 5-8 veckor efter födsel. I särskilda fall, när suggan haft upprepade kontakt med antigenet (fältinfektion + vaccinering) kan antikroppar överförda till smågrisarna vara i upp till 12 veckor efter födseln. I det senare fallet skall smågrisarna vaccineras från 96 dagars ålder.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av dubbel dos (4 ml) observerades inga andra biverkningar än de beskrivna i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel, inaktiverade virala vacciner. ATCvet-kod: QI09AA03.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot svininfluensa A virussubtyper H1N1, H3N2 och H1N2. Det inducerar neutraliserande och hemagglutinationsinhiberande antikroppar mot var och en av de tre subtyperna. När en enskild dos av vaccinet administreras 14 dagar före grisning som booster till tidigare vaccinerade sugor, stimulerar vaccinet aktiv immunitet för att ge maternell immunitet till avkomman mot svininfluensa A virussubtyper H1N1, H3N2 och H1N2.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Carbomer 971 P NF

Tiomersal

Natriumkloridlösning (0,9 %)

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av glas: 20 ml injektionsflaskor av typ I glas
50 ml injektionsflaskor av typ II glas
100 ml injektionsflaskor av typ II glas

Injektionsflaskor av PET: 20 ml injektionsflaskor av polyetylentereftalat (PET), klara
50 ml injektionsflaskor av PET, klara
100 ml injektionsflaskor av PET, klara

Proppar: Bromobutylgummiproppar

Kapsyler: Flänskapsyler

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska av glas om 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/102/001-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14/01/2010

Datum för förnyat godkännande: DD/MM/ÅÅÅÅ

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 20ml, 50 ml, 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Gripovac 3 injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos om 2 ml innehåller:

Stammar av inaktiverade 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. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser),

50 ml (25 doser),

100 ml (50 doser)

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/102/001-006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**Injektionsflaska 100 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Gripovac 3 injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos om 2 ml innehåller:

Stammar av inaktiverade 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. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (50 doser)

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/102/003

EU/2/09/102/006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaska 20 ml och 50 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Gripovac 3 injektionsvätska, suspension för svin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Stammar av inaktiverade 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. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

i.m.

5. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Använd öppnad förpackning inom 10 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR

Gripovac 3

injektionsvätska, suspension för svin

1. **NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Tyskland

2. **DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Gripovac 3 injektionsvätska, suspension för svin

3. **DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Klar, gulaktigt orange till rosa injektionsvätska, suspension.

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Stammar av inaktiverade 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 = Geometriskt medelvärde av neutraliserande enheter inducerade i marsvin efter 2 immuniseringar med 0,5 ml av detta vaccin.

Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjälpämne:

Tiomersal 0,21 mg

4. **ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Aktiv immunisering av svin från 56 dagars ålder inklusive dräktiga suggor mot svininfluensa orsakad av subtyperna H1N1, H3N2 och H1N2 för att reducera kliniska symptom och virusbelastning i lungorna efter infektion.

Immuniteten inträder:	7 dagar efter grundvaccinering.
Immunitetens varaktighet:	4 månader hos svin vaccinerade mellan 56 och 96 dagars ålder och 6 månader hos svin vaccinerade för första gången vid 96 dagars ålder eller äldre.

Aktiv immunisering av dräktiga suggor efter avslutad grundimmunisering genom administrering av en enskild dos 14 dagar före grisning för att utveckla hög maternell immunitet som ger kliniskt skydd till smågrisar i minst 33 dagar efter födsel.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I mycket ovanliga fall kan en övergående lätt svullnad vid injektionsstället som återgår inom 2 dagar uppstå. En övergående mindre ökning i rektaltemperatur kan i mycket ovanliga fall uppstå efter vaccinering ("mycket ovanlig" motsvarar en biverkningsfrekvens på färre än 1 djur av 10 000 djur, enskilda rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intramuskulär användning.

Smågrisar:

Grundvaccinering: 2 injektioner om en dos (2 ml)

- Från 96 dagars ålder, med 3 veckor mellan injektionerna för att ge immunitet som varar i 6 månader.

eller

- Mellan 56 och 96 dagars ålder, med 3 veckor mellan injektionerna för att ge immunitet som varar i 4 månader.

Suggor och gyltor:

Grundvaccinering: Se ovan.

Boostervaccinering är möjlig vid varje stadium av dräktighet och laktation: Vid vaccinering 14 dagar före grisning med en dos (2 ml) överförs maternell immunitet till smågrisarna som skyddar dem mot kliniska influensasymptom i minst 33 dagar efter födsel.

Maternell immunitet hos smågrisarna interagerar med antikroppsinduktion. Generellt varar vaccin-inducerade maternella antikroppar i c.a. 5-8 veckor efter födsel. I särskilda fall, när suggan haft upprepade kontakt med antigenet (fältinfektion + vaccinering) kan antikroppar överförda till smågrisarna vara i upp till 12 veckor efter födseln. I det senare fallet skall smågrisarna vaccineras från 96 dagars ålder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion förväntas enbart en mindre reaktion vid injektionsstället.

Dräktighet och digivning:

Vaccinet kan användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot svininfluensa A virussubtyper H1N1, H3N2 och H1N2. Det inducerar neutraliserande och hemagglutinationsinhiberande antikroppar mot var och en av de tre subtyperna. När en enstaka dos av vaccinet administreras 14 dagar före grisning som booster till tidigare vaccinerade suggor, stimulerar vaccinet aktiv immunitet för att ge maternell immunitet till avkomman mot svininfluensa A virussubtyper H1N1, H3N2 och H1N2.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska av glas eller PET om 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.