

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Virus dell'influenza A inattivato/umano

Ceppo: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 $\geq 16 \text{ UE}^1$

¹ UE – unità emoagglutinanti

Adiuvante:

Carbomer 971P NF 2 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0.1 mg
Soluzione di cloruro di sodio (0,9%)	

Sospensione da trasparente a leggermente torbida, di colore dal rossastro al rosa pallido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino

3.2 Indicazioni per l'uso, per ciascuna 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: 1 settimana dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 3 mesi dopo la vaccinazione primaria.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Specie di destinazione: suini.

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Gonfiore al sito di iniezione ¹ Ipertermia ² .
---	---

¹ Gonfiore transitorio fino a 2 cm³, si risolve entro 5 giorni.

² Un aumento transitorio della temperatura rettale non superiore a 2°C, non persiste per più di un giorno.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 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.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

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 FLUp^{an} 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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessuno noto.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AA03.

Immunologici, vaccini virali inattivati per suini, virus dell'influenza suina.

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).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

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

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in PET: flaconcini in polietilene tereftalato (PET) da 25 ml
 flaconcini in PET da 50 ml

Flaconi in LDPE: flaconi in polietilene a bassa densità (LDPE) da 50 ml

Flaconcini in vetro: flaconcini in vetro di tipo I da 25 ml

Tappi: tappi in gomma bromobutilica

Capsule: capsule flangiate in alluminio

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 25 dosi (25 ml) o 50 dosi (50 ml) con tappo in gomma e capsula flangiata.

Scatola di cartone con 1 flacone in LDPE da 25 dosi (25 ml) o 50 dosi (50 ml) con tappo in gomma e capsula flangiata.

Scatola di cartone con 1 flaconcino in vetro da 25 dosi (25 ml) con tappo in gomma e capsula flangiata.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/209/001-005

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/05/2017

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

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 FLUpa H1N1 sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Virus dell'influenza A inattivato/umano

Ceppo: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 $\geq 16 \text{ UE}^1$

¹ UE – unità emoagglutinanti

3. CONFEZIONI

25 ml (25 dosi)

50 ml (50 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/209/001 (flaconcino in PET da 25 dosi)
EU/2/17/209/002 (flacone in PET da 50 dosi)
EU/2/17/209/003 (flaconcino in vetro da 25 dosi)
EU/2/17/209/004 (flaconcino in LDPE da 25 dosi)
EU/2/17/209/005 (flacone in LDPE da 50 dosi)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Virus dell'influenza A inattivato/umano, Ceppo A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 UE

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 25 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIPORC FLU_{pan} H1N1

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Virus dell'influenza A inattivato/umano, ceppo A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 UE

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 sospensione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Virus dell'influenza A inattivato/umano

Ceppo: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 UE¹

¹ 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.

3. Specie di destinazione

Suino

4. Indicazioni per l'uso

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: 1 settimana dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 3 mesi dopo la vaccinazione primaria.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

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 e altre forme di 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.

Sovradosaggio:

Nessuno noto.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: suini.

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Gonfiore al sito di iniezione ¹ Ipertermia ² .
---	---

¹ Gonfiore transitorio fino a 2 cm³, si risolve entro 5 giorni.

² Un aumento transitorio della temperatura rettale non superiore a 2°C, non persiste per più di un giorno.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. 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 in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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 FLUp^{an} 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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/17/209/001-005.

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.

Scatola di cartone con 1 flacone in polietilene a bassa densità (LDPE) da 25 dosi (25 ml) o 50 dosi (50 ml) con tappo in gomma e capsula flangiata.

Scatola di cartone con 1 flaconcino in vetro da 25 dosi (25 ml) con tappo in gomma e capsula flangiata.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francia
Telephone number: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabbricante 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

17. 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).