

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Respiorc FLU3 injektionsvätska, suspension för gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Stammar av inaktiverade Influenta A virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 log ₂ GMNU ¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 log ₂ GMNU ¹
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 log ₂ 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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,21 mg
Natriumkloridlösning (0,9 %)	

Klar, gulaktigt orange till rosafärgad injektionsvätska, suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Gris.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av grisar 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.

Immunitetens insättande: 1 vecka efter grundvaccinering.
Immunitetens varaktighet: 4 månader hos grisar vaccinerade mellan 56 och 96 dagars ålder och 6 månader hos grisar vaccinerade för första gången vid 96 dagars ålder eller äldre.

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

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktlig självinjektion förväntas enbart en mindre reaktion vid injektionsstället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Gris:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ^{1,2} Ökning i temperatur ²
---	---

¹ Återgår inom 2 dagar

² Övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 vaccinerade 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av dubbel dos (4 ml) observerades inga andra biverkningar än de beskrivna i avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AA03.

Immunologiska medel, inaktiverade virala vacciner.

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av glas: 25 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
500 ml injektionsflaskor av PET, klara

LDPE flaskor: 50 ml Låg densitet polyetylen (LDPE) flaskor
100 ml LDPE flaskor

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.

Kartong med 8 injektionsflaskor av PET om 250 doser (500 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Kartong med 1 LDPE flaska om 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/103/001-009

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14/01/2010

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser), 8 x 500 ml (8 x 250 doser)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Resiporc FLU3 injektionsvätska, suspension för gris

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos om 2 ml innehåller:

Stammar av inaktiverade Influenza 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. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

100 ml (50 doser)

8 x 500 ml (250 doser)

4. DJURSLAG

Gris

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/103/001 (10 doser, injektionsflaska av glas)
EU/2/09/103/002 (25 doser, injektionsflaska av glas)
EU/2/09/103/003 (50 doser, injektionsflaska av glas)
EU/2/09/103/004 (10 doser injektionsflaska av PET)
EU/2/09/103/005 (25 doser injektionsflaska av PET)
EU/2/09/103/006 (50 doser injektionsflaska av PET)
EU/2/09/103/007 (250 doser injektionsflaska av PET)
EU/2/09/103/008 (25 doser LDPE flaska)
EU/2/09/103/009 (50 doser LDPE flaska)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

INJEKTIONSFLASKA 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) och 500 ml (250 doser)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Respiporc FLU3 injektionsvätska, suspension för gris

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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. DJURSLAG

Gris

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA 20 ml (10 doser)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Respiporc FLU3

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Respiorc FLU3 injektionsvätska, suspension för gris

2. Sammansättning

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Stammar av inaktiverade Influenza A virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 log ₂ GMNU ¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 log ₂ GMNU ¹
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 log ₂ 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

Hjälpämne:

Tiomersal 0,21 mg

Klar, gulaktigt orange till rosafärgad injektionsvätska, suspension.

3. Djurslag

Gris

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av grisar 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.

Immunitetens insättande: 1 vecka efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 4 månader hos grisar vaccinerade mellan 56 och 96 dagars ålder och 6 månader hos grisar vaccinerade för första gången vid 96 dagars ålder eller äldre.

Aktiv immunisering av dräktiga suggor efter avslutad grundimmunisering genom administrering av en enstaka 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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktlig självinjektion förväntas enbart en mindre reaktion vid injektionsstället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

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.

Överdoser:

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Gris:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ^{1,2} Ökning i temperatur ²
---	---

¹ Återgår inom 2 dagar

² Övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

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 vaccinerade maternella antikroppar i ca. 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. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Noll dygn.

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.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med mediciner som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/09/103/001-009

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.

Kartong med 8 injektionsflaskor av PET om 250 doser (500 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Kartong med 1 LDPE flaska om 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

17. Övrig information

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.