

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

RESPIPORC FLUpa H1N1 injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos à 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat humant influensavirus A

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

¹ HU – hemagglutinerande enheter.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Hjälpämne:

Tiomersal 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Klar till lätt grumlig, röd- till blekrosafärgad suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av svin från 8 veckors ålder mot pandemiskt svininfluensavirus H1N1 för att minska virusmängd i lungor och virusutsöndring.

Immunitetens insättande: 7 dagar efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 3 månader efter grundvaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående förhöjning av rektaltemperatur, ej överstigande 2 °C, är vanlig efter vaccination.

Denna kvarstår i högst en dag.

En övergående svullnad på upp till 2 cm³ kan uppstå vid injektionsstället: Dessa reaktioner är vanliga, men försvinner inom 5 dagar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet fram till tre veckor före förväntad grisning och under 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 Dosering och administreringsätt

För intramuskulär användning.

Smågrisar:

Grundvaccination: 2 injektioner med en dos (1 ml) från 56 dagars ålder, med ett intervall på 3 veckor mellan injektionerna.

Inga studier har utförts på effekten av upprepade vaccinationer och därför kan inga rekommendationer ges om schema för upprepade vaccinationer.

Maternella antikroppar påverkar den immunitet som förmedlas av RESPIPORC FLUpa H1N1.

Maternella antikroppar som fås efter vaccination av sugan finns i allmänhet kvar hos kulingen i cirka 5-8 veckor efter födseln.

Om suggorna exponeras för antigen (antigen via fältinfektioner och/eller vaccination) kan antikroppar som överförs till kulingarna påverka aktiv immunitet vid 12 veckors ålder. I sådana fall bör kulingarna vaccineras efter 12 veckors ålder.

Gyltor och sugor:

Grundvaccinering: 2 injektioner om en dos (1 ml) med 3 veckors intervall mellan injektionerna och fram till 3 veckor före förväntad grisning eller under laktation.

Effekten av revaccination med en singeldos har inte utvärderats och därför föreslås inte revaccination med en singeldos vid ytterligare dräktigheter.

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

Inga kända.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

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

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot pandemiskt svininfluensa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-liknande virus. Det inducerar neutraliserande och hemagglutinationshämmande antikroppar mot denna subtyp. Det antikroppssvar som nämns nedan har dokumenterats hos svin utan maternell immunitet. Neutraliserande antikroppar i serum har detekterats hos mer än 75 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundvaccination och kvarstod hos mer än 75 % av svinen i mer än 3 månader. Hemagglutinationshämmande antikroppar har detekterats hos 15-100 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundvaccination, vilka hos majoriteten av djuren försvann inom 1 till 4 veckor därefter.

Vaccinets effekt har undersökts i infektionsstudier i laboratorium på svin som saknar maternella antikroppar och påvisades mot följande virusstammar:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humant ursprung),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung) och

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer 971P NF

Tiomersal

Natriumkloridlösning (0,9 %)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad 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)

PET-injektionsflaskor: 25 ml injektionsflaskor av polyetentereftalat (PET)

50 ml PET-injektionsflaskor
Proppar: Brombutylgummiproppar
Kapsyler: Flänskapsyler av aluminium

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 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 ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/209/001–002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/05/2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{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.

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 (MRL)**

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 aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

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 SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong för 25 ml, 50 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 injektionsvätska, suspension för svin**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos à 1 ml innehåller:

Inaktiverat humant influensavirus A

Stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹¹ HU – hemagglutinerande enheter.**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

25 ml (25 doser)

50 ml (50 doser)

5. DJURSLAG

Svin

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

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn.

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

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Öppnad 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

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaska med 25 ml och 50 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 injektionsvätska, suspension för svin**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Inaktiverat humant influensavirus A, stam A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
RESPIPORC FLUpa H1N1 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 och:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

RESPIPORC FLUpa H1N1 injektionsvätska, suspension för svin

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

En dos à 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat humant influensavirus A

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

¹ HU – hemagglutinerande enheter.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Hjälpämne:

Tiomersal 0,1 mg

Klar till lätt grumlig, röd- till blekrosafärgad suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av svin från 8 veckors ålder mot pandemiskt svininfluensavirus H1N1 för att minska virusmängd i lungor och virusutsöndring.

Immunitetens insättande: 7 dagar efter grundvaccination.
Immunitetens varaktighet: 3 månader efter grundvaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En tillfällig förhöjning av rektaltemperaturen på högst 2 °C är vanlig efter vaccination. Denna kvarstår i högst en dag.

En övergående svullnad på upp till 2 cm³ kan uppstå vid injektionsstället. Dessa reaktioner är vanliga, men försvinner inom 5 dagar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulär användning.

Smågrisar:

Grundvaccination: 2 injektioner med en dos (1 ml) från 56 dagars ålder, med ett intervall på 3 veckor mellan injektionerna.

Inga studier har utförts på effekten av upprepade vaccinationer och därför kan inga rekommendationer ges om schema för upprepade vaccinationer.

Antikroppar hos kulingar som kommer från suggan påverkar den immunitet som förmedlas av RESPIPORC FLUp^{an} H1N1. Antikroppar som kommer från suggan och som framkallats genom vaccination av suggan finns i allmänhet kvar hos kulingen i cirka 5-8 veckor efter födseln.

Om suggorna exponeras för antigener (antigenen via fältinfektioner och/eller vaccination) kan antikroppar som överförs till kulingarna påverka aktiv immunitet vid 12 veckors ålder. I sådana fall bör kulingarna vaccineras efter 12 veckors ålder.

Gyltor och suggor:

Grundvaccinering: 2 injektioner om en dos (1 ml) med 3 veckors intervall mellan injektionerna och fram till 3 veckor före förväntad grisning eller under laktation.

Effekten av revaccination med en singeldos har inte utvärderats och därför föreslås inte revaccination med en singeldos vid ytterligare dräktigheter.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID(ER)

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 Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet fram till tre veckor före förväntad grisning och under laktation.

Andra läkemedel och RESPIPORC FLUpa H1N1:

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:

Blanda inte med något annat läkemedel.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

{MM/ÅÅÅÅ}

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

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot pandemiskt svininfluensa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-liknande virus. Det framkallar neutraliserande och hemagglutinationshämmande antikroppar mot denna subtyp. Det antikroppssvar som nämns nedan har dokumenterats hos svin utan immunitet som kommer från suggan. Neutraliserande antikroppar i serum har uppmätts hos mer än 75 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundimmunisering och kvarstod hos mer än 75 % av svinen i mer än 3 månader. Hemagglutinationshämmande antikroppar har uppmätts hos 15-100 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundimmunisering, vilka hos de flesta djur försvann inom 1 till 4 veckor.

Vaccinets effekt har undersökts i infektionsstudier i laboratorium på svin som saknar antikroppar från suggan och påvisades mot följande virusstammar: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humant ursprung), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung) och FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung).

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska av polyetentereftalat (PET) med 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.