

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RESPIPORC FLUpAn H1N1 suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL contient :

Substance active :

Virus grippal humain inactivé, de type A

Souche : A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 UH¹

¹ UH – unités hémagglutinantes.

Adjuvant :

Carbomère 971P NF 2 mg

Excipient :

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,1 mg
Solution de chlorure de sodium (0,9%)	

Suspension limpide à légèrement turbide, de couleur rougeâtre à rose pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunsation active des porcins à partir de 8 semaines contre le virus grippal porcine pandémique de type H1N1 afin de réduire la charge virale pulmonaire et l'excrétion virale.

Début de l'immunité : 1 semaine après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 3 mois après la primovaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ Hyperthermie ²
-----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

¹ Gonflement transitoire pouvant atteindre 2 cm³ et disparaissant dans les 5 jours

² augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 2 °C et ne persistant pas plus d'un jour.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice. pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la gestation jusqu'à trois semaines avant la date prévue de mise bas et pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin quand il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Porcelets : 2 injections de 1 dose (1 mL) à partir de l'âge de 56 jours, avec un intervalle de 3 semaines entre les injections.

L'efficacité de la revaccination n'a pas été étudiée, par conséquent aucun programme de revaccination n'est proposé.

Chez les porcelets, les anticorps d'origine maternelle interfèrent avec l'immunité induite par RESPIPORC FLUpan H1N1. En général, les anticorps d'origine maternelle induits par la vaccination persistent 5 à 8 semaines environ après la naissance.

En cas d'exposition des truies à des antigènes (provenant d'un milieu infecté et/ou une vaccination), les anticorps transmis aux porcelets peuvent interférer avec l'immunisation active à l'âge de 12 semaines. Dans de tels cas, les porcelets doivent être vaccinés après l'âge de 12 semaines.

Cochettes et truies :

Primo-vaccination : 2 injections de 1 dose (1 ml) avec un intervalle de 3 semaines entre les injections et jusqu'à 3 semaines avant la date prévue de mise bas ou pendant la lactation.

L'efficacité de la revaccination à dose unique n'a pas été étudiée, par conséquent, aucun calendrier de revaccination à dose unique n'est proposé pour les gestations ultérieures.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AA03

Le vaccin stimule une immunité active contre le virus grippal pandémique porcine A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. Il induit la production d'anticorps neutralisants et inhibant l'hémagglutination contre ce sous-type viral. Les réponses en anticorps mentionnées par la suite ont été documentées chez les porcins dépourvus d'immunité d'origine maternelle.

Après la primovaccination, les anticorps neutralisants ont été détectés dans le sérum au 7ème jour chez plus de 75 % des porcins vaccinés et ont persisté chez plus de 75 % des porcins pendant plus de 3 mois. Après la primovaccination, les anticorps inhibant l'hémagglutination ont été détectés au 7ème jour chez 15 à 100 % des porcins vaccinés, ils ont disparu chez la majorité des animaux en 1 à 4 semaines par la suite.

L'efficacité du vaccin a été étudiée lors d'épreuves virulentes en laboratoire chez des porcins dépourvus d'anticorps d'origine maternelle.

Elle a été démontrée contre les souches suivantes :

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1) pdm09 (origine humaine),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1) pdm09 (origine porcine)
FLUAV/sw/Teo (Spain)/AR641/2016 (H1N1) pdm09 (origine porcine)

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 10 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons PET : flacon de 25 ml en polyéthylène téréphtalate (PET)
 flacon de 50 ml en PET

Flacon LDPE : flacon 50 mL en polyéthylène basse densité (LDPE)

Flacon verre : flacon verre de 25 mL de type I

Bouchons : bouchons en caoutchouc bromobutyle

Opercules : capsules à rebord en aluminium

Présentations :

Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (25 mL) ou de 50 doses (50 mL).

Boîte de 1 flacon LDPE de 25 doses (25 mL) ou de 50 doses (50 mL) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord en aluminium.

Boîte de 1 flacon verre de 25 doses (25 mL) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/209/001-005

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/05/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

JJ/MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 25 et 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Virus grippal humain inactivé, de type A

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

¹ UH – unités hémagglutinantes

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 ml (25 doses)

50 ml (50 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/209/001 (25 doses flacon PET)
EU/2/17/209/002 (50 doses flacon PET)
EU/2/17/209/003 (25 doses flacon verre)
EU/2/17/209/004 (25 doses flacon LDPE)
EU/2/17/209/005 (50 doses flacon LDPE)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus grippal inactivé de type A/humain, souche A/Jena/VI5258/2009(H1N1) pdm09: ≥ 16 UH

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 25 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RESPIPORC FLU_{pan} H1N1

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus grippal inactivé de type A/humain, souche A/Jena/VI5258/2009(H1N1) pdm09: ≥ 16 UH

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspension injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose de 1 mL contient :

Substance active :

Virus grippal inactivé de type A/humain

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

¹ UH – unités hémagglutinantes.

Adjuvant :

Carbomère 971P NF 2 mg

Excipient :

Thiomersal 0,1 mg

Suspension limpide à légèrement turbide, de couleur rougeâtre à rose pâle

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcins à partir de l'âge de 8 semaines contre le virus grippal porcine pandémique de type H1N1 afin de réduire la charge virale pulmonaire et l'excrétion virale.

Début de l'immunité : 1 semaine après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 3 mois après la primovaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation

Peut être utilisé pendant la gestation jusqu'à trois semaines avant la date prévue de mise bas et pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin quand il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun connu.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ Hyperthermie ²
-----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

¹ Gonflement transitoire pouvant atteindre 2 cm³ et disparaissant dans les 5 jours

² augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 2 °C et ne persistant pas plus d'un jour.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Porcelets : 2 injections de 1 dose (1 mL) à partir de l'âge de 56 jours, avec un intervalle de 3 semaines entre les injections.

L'efficacité de la revaccination n'a pas été étudiée, par conséquent aucun programme de revaccination n'est proposé.

Chez les porcelets, les anticorps d'origine maternelle interfèrent avec l'immunité induite par RESPIPORC FLUpan H1N1. En général, les anticorps d'origine maternelle induits par la vaccination persistent 5 à 8 semaines environ après la naissance.

En cas d'exposition des truies à des antigènes (provenant d'un milieu infecté et/ou une vaccination), les anticorps transmis aux porcelets peuvent interférer avec l'immunisation active à l'âge de 12 semaines. Dans de tels cas, les porcelets doivent être vaccinés après l'âge de 12 semaines.

Cochettes et truies :

Primo-vaccination : 2 injections de 1 dose (1 mL) avec un intervalle de 3 semaines entre les injections et jusqu'à 3 semaines avant la date prévue de mise bas ou pendant la lactation.

L'efficacité de la revaccination à dose unique n'a pas été étudiée, par conséquent, aucun calendrier de revaccination à dose unique n'est proposé pour les gestations ultérieures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 10 heures

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/17/209/001-005

Boîte de 1 flacon PET de 25 doses (25 mL)

Boîte de 1 flacon PET de 50 doses (50 mL)

Boîte de 1 flacon LDPE de 25 doses (25 mL)

Boîte de 1 flacon LDPE de 50 doses (50 mL)

Boîte de 1 flacon verre de 25 doses (25 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
8 rue de Logrono
33500 LIBOURNE
FRANCE
Tél : 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALLEMAGNE

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

17. Autres informations

Le vaccin stimule une immunité active contre le virus grippal pandémique porcine A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. Il induit la production d'anticorps neutralisants et inhibant l'hémagglutination contre ce sous-type viral. Les réponses en anticorps mentionnées par la suite ont été documentées chez les porcins dépourvus d'immunité d'origine maternelle.

Après la primovaccination, les anticorps neutralisants ont été détectés dans le sérum au 7ème jour chez plus de 75 % des porcins vaccinés et ont persisté chez plus de 75 % des porcins pendant plus de 3 mois. Après la primovaccination, les anticorps inhibant l'hémagglutination ont été détectés au 7ème jour chez 15 à 100 % des porcins vaccinés, ils ont disparu chez la majorité des animaux en 1 à 4 semaines par la suite.

L'efficacité du vaccin a été étudiée lors d'épreuves virulentes en laboratoire chez des porcins dépourvus d'anticorps d'origine maternelle.

Elle a été démontrée contre les souches suivantes :
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1) pdm09 (origine humaine),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1) pdm09 (origine porcine)
FLUAV/sw/Teo (Spain)/AR641/2016 (H1N1) pdm09 (origine porcine)