

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RESPIPORC FLUpa H1N1 suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd influenza A-virus/humaan

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

¹ HE – aantal hemagglutinerende eenheden.

Adjuvans:

Carbomeer 971P NF 2 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,1 mg
Natrium chloride oplossing (0,9%)	

Heldere tot lichttroebele, rood- tot bleekroze gekleurde suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 8 weken tegen het pandemisch varkensinfluenzavirus type H1N1 ter vermindering van de virusbelasting in de longen en de virusuitscheiding.

Aanvang van de immuniteit : 1 week na de primaire vaccinatie.

Duur van de immuniteit : 3 maanden na de primaire vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): varken.

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Hyperthermie ²
--	---

¹ tijdelijke zwelling van maximaal 2 cm³, verdwijnt binnen 5 dagen.

² tijdelijke verhoging (maximaal 2 °C) van de rectale temperatuur, die niet langer dan één dag duurt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt tot drie weken voor de verwachte werpdatum en tijdens lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair gebruik.

Biggen:

2 injecties van één dosis (1 ml) vanaf de leeftijd van 56 dagen, met een interval van 3 weken tussen de injecties.

De werkzaamheid van hervaccinaties is niet onderzocht en er wordt derhalve geen schema voor hervaccinatie voorgesteld.

Materale antilichamen bij biggen belemmeren de immuniteit die via RESPIPORC FLUpa H1N1 tot stand wordt gebracht. In het algemeen blijven door vaccinatie geïnduceerde maternale antilichamen tot zo'n 5 à 8 weken na de geboorte aanwezig.

Als zeugen worden blootgesteld aan antigenen (infecties vanuit de omgeving en/of vaccinatie), kunnen de antilichamen die aan de biggen worden overgedragen de actieve immunisatie op de leeftijd van

12 weken verstoren. In dat geval dienen de biggen na de leeftijd van 12 weken te worden gevaccineerd.

Gelten en zeugen:

Basisvaccinatie: 2 injecties van één dosis (1 ml) met een interval van 3 weken tussen de injecties en tot 3 weken voor de verwachte werpdatum of tijdens lactatie.

De werkzaamheid van hervaccinatie met een enkelvoudige dosis is niet onderzocht en er wordt derhalve geen schema voor hervaccinatie met een enkelvoudige dosis voorgesteld voor volgende drachten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AA03

Immunologische, geïnactiveerde virusvaccins voor varkens, varkensinfluenzavirus.

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen het pandemisch varkensinfluenzavirus van de A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemisch09-achtige stam. Het vaccin induceert neutraliserende en hemagglutinatieremmende antilichamen tegen dit subtype. De hieronder genoemde antilichaamreacties zijn gedocumenteerd bij varkens zonder immuniteit via het moederdier. Bij meer dan 75% van de gevaccineerde varkens zijn er op dag 7 na de primaire vaccinatie neutraliserende antilichamen in het serum vastgesteld die bij meer dan 75% van de varkens langer dan 3 maanden aanwezig bleven. Bij 15 tot 100% van de gevaccineerde varkens zijn er op dag 7 na de primaire vaccinatie hemagglutinatieremmende antilichamen vastgesteld die bij de meerderheid van de dieren binnen 1 tot 4 weken daarna verdwenen.

De werkzaamheid van het vaccin is onderzocht in provocatiestudies in het laboratorium bij varkens zonder van het moederdier afkomstige antilichamen en is aangetoond met betrekking tot de volgende stammen:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (van mensen afkomstig),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (van varkens afkomstig) en
FLUAV/sw/Teo(Spanje)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (van varkens afkomstig).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET- flacon: polyethyleentereftalaat- (PET-)flacons van 25 ml
PET-flacons van 50 ml

LDPE flessen: 50 ml flessen van lage dichtheid polyethyleen (LDPE)

Glazen flacon: glazen flacons van 25 ml, type I

Stop: bromobutylrubber-stop

Dop: aluminium felscapsule

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 25 doses (25 ml) of 50 doses (50 ml) met een rubberstop en felscapsule.

Kartonnen doos met 1 LDPE fles met 25 doses (25 ml) of 50 doses (50 ml) met een rubberstop en felscapsule.

Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 25 doses (25 ml) met een rubberstop en felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/209/001–005

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/05/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD/MM/JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos voor 25 ml, 50 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RESPIPORC FLUpa H1N1 suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Geïnactiveerd influenza A-virus/humaan

Stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 $\geq 16 \text{ HE}^1$ ¹ HE – aantal hemagglutinerende eenheden.**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

25 ml (25 doses)

50 ml (50 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/209/001 (25 doses PET bottle)
EU/2/17/209/002 (50 doses PET bottle)
EU/2/17/209/003 (25 doses glass vial)
EU/2/17/209/004 (25 doses LDPE bottle)
EU/2/17/209/005 (50 doses LDPE bottle)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RESPIPORC FLUpa H1N1 suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd influenza A-virus/humaan, stam A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HE

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon van 25 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RESPIPORC FLU_{pan} H1N1

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd influenza A-virus/humaan, stam A/Jena/VI5258/2009(H1N1)_{pdm09}: ≥ 16 HE

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd influenza A-virus/humaan

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

¹ HE – aantal hemagglutinerende eenheden.

Adjuvans:

Carbomeer 971P NF 2 mg

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

Heldere tot lichttroebele, rood- tot bleekroze gekleurde suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 8 weken tegen het pandemisch varkensinfluenzavirus type H1N1 ter vermindering van de virusbelasting in de longen en de virusuitscheiding.

Aanvang van de immuniteit: 1 week na de primaire vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 3 maanden na de primaire vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt tot drie weken voor de verwachte werpdatum en tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Geen bekend.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): varken.

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Hyperthermie ²
--	---

¹ tijdelijke zwelling van maximaal 2 cm³, verdwijnt binnen 5 dagen.

² tijdelijke verhoging (maximaal 2 °C) van de rectale temperatuur, die niet langer dan één dag duurt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {national system details}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair gebruik.

Biggen:

2 injecties van één dosis (1 ml) vanaf de leeftijd van 56 dagen, met een interval van 3 weken tussen de injecties.

De werkzaamheid van hervaccinaties is niet onderzocht en er wordt derhalve geen schema voor hervaccinatie voorgesteld.

Materale antilichamen bij biggen belemmeren de immuniteit die via RESPIPORC FLUpan H1N1 tot stand wordt gebracht. In het algemeen blijven door vaccinatie geïnduceerde maternale antilichamen tot zo'n 5 à 8 weken na de geboorte aanwezig.

Als zeugen worden blootgesteld aan antigenen (infecties vanuit de omgeving en/of vaccinatie), kunnen de antilichamen die aan de biggen worden overgedragen de actieve immunisatie op de leeftijd van 12 weken verstoren. In dat geval dienen de biggen na de leeftijd van 12 weken te worden gevaccineerd.

Gelten en zeugen:

Basisvaccinatie: 2 injecties van één dosis (1 ml) met een interval van 3 weken tussen de injecties en tot 3 weken voor de verwachte werpdatum of tijdens lactatie.

De werkzaamheid van hervaccinatie met een enkelvoudige dosis is niet onderzocht en er wordt derhalve geen schema voor hervaccinatie met een enkelvoudige dosis voorgesteld voor volgende drachten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/17/209/001–005

Kartonnen doos met 1 polyethyleentereftalaat- (PET-)flacon met 25 doses (25 ml) of 50 doses (50 ml) met een rubberstop en felscapsule.

Kartonnen doos met 1 LDPE fles met 25 doses (25 ml) of 50 doses (50 ml) met een rubberstop en felscapsule.

Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 25 doses (25 ml) met een rubberstop en felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

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

17. Overige informatie

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen het pandemisch varkensinfluenzavirus van de A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemisch09-achtige stam. Het vaccin induceert neutraliserende en hemagglutinatieremmende antilichamen tegen dit subtype. De hieronder genoemde

antilichaamreacties zijn gedocumenteerd bij varkens zonder immuniteit via het moederdier. Bij meer dan 75% van de gevaccineerde varkens zijn er op dag 7 na de primaire vaccinatie neutraliserende antilichamen in het serum vastgesteld die bij meer dan 75% van de varkens langer dan 3 maanden aanwezig bleven. Bij 15 tot 100% van de gevaccineerde varkens zijn er op dag 7 na de primaire vaccinatie hemagglutinatieremmende antilichamen vastgesteld die bij de meerderheid van de dieren binnen 1 tot 4 weken daarna verdwenen.

De werkzaamheid van het vaccin is onderzocht in provocatiestudies in het laboratorium bij varkens zonder van het moederdier afkomstige antilichamen en is aangetoond met betrekking tot de volgende stammen: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (van mensen afkomstig), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (van varkens afkomstig) en FLUAV/sw/Teo(Spanje)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (van varkens afkomstig).