

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitua influenssa A-virusta/ihminen

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

¹ HU – hemagglutinoivaa yksikköä.

Adjuvantti:

Karboneeri 971P NF 2 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,1 mg
Natriumkloridiliuos (0,9 %)	

Kirkas tai hieman samea, punertavan vaaleanpunainen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 8 viikon iästä eteenpäin pandeemista sian H1N1 influenssavirusta vastaan vähentämään viruseritystä ja virusmäärää keuhkoissa.

Immunitetin kehittyminen: 1 viikko perusrokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 3 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: sika

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ Lämmön nousu ² .
--	---

¹ Ohimenevää turvotusta 2 cm³:een asti, menee ohi 5 päivässä.

² Ohimenevä rektaalilämmön nousu, joka ei ylitä 2 °C eikä kestä yhtä vuorokautta enempää.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää laktation ja tiineyden aikana lukuun ottamatta kolmea viikkoa ennen odotettua porsimista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Porsaait:

Rokotus: 2 yhden annoksen injektiota (1 ml) 56 päivän iästä, 3 viikon välein.

Uudelleenrokottamisen tehoa ei ole tutkittu, ja sen vuoksi uudelleenrokottamisaikataulua ei ehdoteta.

Emältä saadut vasta-aineet voivat porsailla häiritä RESPIPORC FLUpin H1N1-välitteistä immuniteettia. Yleensä rokotteen indusoimat emältä saadut vasta-aineet säilyvät noin 5-8 viikkoa syntymän jälkeen.

Jos emakko on altistunut antigeeneille (joko infektion tai rokottamisen seurauksena), porsaisiin siirtyvät vasta-aineet voivat häiritä aktiivista immunisaatiota 12 viikon iässä. Tällaisissa tapauksissa porsaait olisi rokotettava 12 viikon iän jälkeen.

Ensikot ja emakot:

Perusrokotus: kaksi yhden annoksen (1 ml) injektiota 3 viikon välein, myös imetyksen ja tiineyden aikana, lukuun ottamatta odotettua porsimista edeltävää kolmea viikkoa.

Yhden annoksen uusintarokotuksen tehoa ei ole tutkittu, joten seuraaville tiineyksille ei ehdoteta yhden annoksen uusintarokotusohjelmaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunneta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AA03.

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset, inaktivoidut virusrokotteet sioille, sikainfluenssavirus.

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin pandeemista sikainfluenssaa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemia09-kaltaista virusta vastaan. Se indusoi neutraloivia ja hemagglutinaatiota inhiboivia vasta-aineita tätä alatyyppeä vastaan. Vasta-aine vasteet, jotka seuraavassa mainitaan, on dokumentoitu sioilla, joilla ei ole emältä saatua immunitettia. Neutraloivia vasta-aineita seerumissa on todettu yli 75 %:lla immunisoiduista sioista 7. päivänä perusimmunisoinnin jälkeen, ja se kestää yli 75 %:lla sioista yli 3 kuukautta. Hemagglutinaatiota inhiboivia vasta-aineita havaittiin 15–100 %:ssa immunisoiduista sioista 7. päivänä perusimmunisoinnin jälkeen, ja ne hävisivät suurimmalta osalta eläimiä 1–4 viikossa.

Rokotteen teho tutkittiin laboratoriokokeilla sioilla, joilla ei ollut emältä saatuja vasta-aineita. Tehoa osoitettiin seuraavia kantoja vastaan:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ihmisperäinen),
FLUAV/sika/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sikaperäinen) ja
FLUAV/sw/Teo(Espanja)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sikaperäinen).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PET-injektiopullot: 25 ml:n polyeteenitereftalaatti(PET)- injektiopullot
50 ml:n PET-injektiopullot

LDPE-pullot: 50 ml:n matalatiheyspolyeteeniset (LDPE) pullot

Lasiset injektiopullot: 25 ml:n lasiset injektiopullot, tyypin I lasia

Tulpat: Bromibutyylikumitulpat

Korkit: Alumiinireunaiset korkit

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa 1 PET-injektiopullo, joka sisältää 25 annosta (25 ml) tai 50 annosta (50 ml), suljettu kumitulpalla ja reunuksellisella korkilla.

Pahvipakkaus, jossa 1 LDPE-pullo, joka sisältää 25 annosta (25 ml) tai 50 annosta (50 ml), suljettu kumitulpalla ja reunuksellisella korkilla.

Pahvipakkaus, jossa 1 lasinen injektiopullo, joka sisältää 25 annosta (25 ml), suljettu kumitulpalla ja reunuksellisella korkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/209/001–005

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17/05/2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP.KK.VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvipakkaus 25 ml, 50 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

RESPIPORC FLUpn H1N1 injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Inaktivoitua influenssa A-virusta/ihminen

Kanta: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹¹ HU – hemagglutinoivaa yksikköä.**3. PAKKAUSKOKO**

25 ml (25 annosta)

50 ml (50 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/17/209/001 (25 annosta, PET-pullo)
EU/2/17/209/002 (50 annosta, PET-pullo)
EU/2/17/209/003 (25 annosta, lasinen injektiopullo)
EU/2/17/209/004 (25 annosta, LDPE-pullo)
EU/2/17/209/005 (50 annosta, LDPE-pullo)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Injektio pullo 50 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 injektioneste, suspensio sialle**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**Inaktivoitu influenssa A virus/ihminen, kanta A/Jena/VI5258/2009(H1N1)_{pdm09}: ≥ 16 HU**3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

9. ERÄNUMERO

Lot:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo 25 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RESPIPORC FLU_{pan} H1N1

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Inaktivoitu influenssa A virus/ihminen, kanta A/Jena/VI5258/2009(H1N1)_{pdm09}: ≥ 16 HU

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu Influenssa A virus/ihminen

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

¹ HU – hemagglutinoivaa yksikköä.

Adjuvantti:

Karbomeeri 971P NF 2 mg

Apuaine:

Tiomersaali 0,1 mg

Kirkas tai hieman samea, punertavan vaaleanpunainen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 8 viikon iästä eteenpäin pandeemista H1N1-sikainfluenssavirusta vastaan vähentämään viruseritystä ja virusmäärää keuhkoissa.

Immunitetin kehittyminen: 1 viikko perusrokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 3 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää laktaation ja tiineyden aikana lukuun ottamatta kolmea viikkoa ennen odotettua porsimista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Ei tunneta.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: sika

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ Lämmönnousu ² .
---	--

¹ Ohimenevää turvotusta 2 cm³:een asti, menee ohi 5 päivässä.

² Ohimenevä rektaalilämmön nousu, joka ei ylitä 2 °C eikä kestä yhtä vuorokautta enempää.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea:
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Porsaas:

Rokotus: 2 yhden annoksen injektiota (1 ml) 56 päivän iästä, 3 viikon välein.

Uudelleenrokottamisen tehoa ei ole tutkittu, ja sen vuoksi uudelleenrokottamisaikataulua ei ehdoteta.

Emästä saadut vasta-aineet voivat porsailla häiritä RESPIPORC FLUpin H1N1-välitteistä immunitettia. Yleensä rokotteen indusoimat emältä saadut vasta-aineet kestävät noin 5-8 viikkoa syntymän jälkeen.

Jos emä on altistunut antigeneille (joko infektion tai rokottamisen seurauksena), porsaisiin siirtyvät vasta-aineet voivat häiritä aktiivista immunisaatiota 12 viikon iässä. Tällaisissa tapauksissa porsaat olisi rokotettava 12 viikon iän jälkeen.

Ensikot ja emakot:

Perusrokotus: kaksi yhden annoksen (1 ml) injeksiota 3 viikon välein, myös imetyksen ja tiineyden aikana, lukuun ottamatta odotettua porsimista edeltävää kolmea viikkoa.

Yhden annoksen uusintarokotuksen tehoa ei ole tutkittu, joten seuraaville tiineyksille ei ehdoteta yhden annoksen uusintarokotusohjelmaa.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C-8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/17/209/001-005

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa 1 polyeteenitereftalaatti (PET) -injektiopullo, joka sisältää 25 annosta (25 ml) tai 50 annosta (50 ml), suljettu kumitulpalla ja reunuksellisella korkilla.

Pahvipakkaus, jossa 1 matalatiheyspolyeteeni (LDPE) -pullo, joka sisältää 25 annosta (25 ml) tai 50 annosta (50 ml), suljettu kumitulpalla ja reunuksellisella korkilla.

Pahvipakkaus, jossa 1 lasinen injektiopullo, joka sisältää 25 annosta (25 ml), suljettu kumitulpalla ja reunuksellisella korkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

PP/KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Ranska
Puhelinnumero: 00 800 3522 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

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

17. Lisätietoja

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin pandeemista sikainfluenssaa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemia09-kaltaista virusta vastaan. Se indusoi neutraloivia ja hemagglutinaatiota inhiboivia vasta-aineita tätä alatyyppiä vastaan. Vasta-ainevasteet, jotka seuraavassa mainitaan, on dokumentoitu sioilla, joilla ei ole emältä saatua immunitettia. Neutraloivia vasta-aineita seerumissa on löydetty yli 75 %:ssa immunisoiduista sioista 7. päivänä primaari-immunisaation jälkeen, ja se kesti yli 75 %:ssa enemmän kuin 3 kuukautta. Hemagglutinaatiota inhiboivia vasta-aineita on löydetty 15-100 %:ssa immunisoiduista sioista 7. päivänä primaari-immunisaation jälkeen ja ne hävisivät suurimmalta osalta eläimiä 1-4 viikon sisällä sen jälkeen.

Rokotteen teho tutkittiin laboratoriokokeilla sioilla, joilla ei ollut emältä saatuja vasta-aineita. Tehoa on osoitettu seuraavia kantoja vastaan; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09

(ihmisperäinen), FLUAV/sika/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sikaperäinen) ja
FLUAV/sw/Teo(Espanja)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sikaperäinen).