

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Respiporc FLU3 injektionsvæske, suspension, til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Stammer af inaktiveret 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 = Geometrisk gennemsnit af neutraliserende enheder induceret i marsvin efter to gange immunisering med 0,5 ml af denne vaccine.

Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,21 mg
Natriumchloridopløsning (0,9 %)	

Klar, gul/orange til pinkfarvet suspension til injektion

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Gris.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af grise fra de er 56 dage gamle samt drægtige søer mod svineinfluenza forårsaget af subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2 for at reducere kliniske symptomer og spredning af virus til lungerne efter infektion.

Indtræden af immunitet: 1 uge efter basisvaccination.
Varighed af immunitet: 4 måneder hos grise, der blev vaccineret i alderen mellem 56 og 96 dage.
6 måneder hos grise, der blev vaccineret første gang fra 96-dages alderen og ældre.

Aktiv immunisering af basisvaccinerede, drægtige søer ved administration af en enkelt dosis 14 dage før faring for at opnå et højt immunindhold i kolostrum, der giver pattegrisene klinisk beskyttelse i mindst 33 dage efter fødsel.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Gris.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet ^{1,2} Stigning i legemstemperatur ²
---	--

¹ Aftager inden for 2 dage.

² Forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Grise:

Basisvaccination: 2 injektioner á 1 dosis (2 ml)

- fra en alder på 96 dage, med et interval på 3 uger mellem injektionerne for at opnå en varighed af immunitet på over 6 måneder

eller

- mellem 56 og 96 dage gamle, med et interval på 3 uger mellem injektionerne for at opnå en varighed af immunitet på over 4 måneder

Polte, gylte og søer:

Basisvaccination: se ovenfor.

Revaccination kan foretages i alle stadier af drægtighed eller diegivning: Ved vaccination 14 dage før faring med 1 dosis på 2 ml opnås overførsel af maternel immunitet til pattegrisene, der beskytter dem mod kliniske symptomer på influenza indtil minimum 33 dage efter fødsel.

Maternel overførsel af immunitet til pattegrisene vil have indvirkning på antistofdannelsen.

Varigheden af materielle antistoffer efter vaccination vil generelt være ca. 5-8 uger efter fødsel. I særlige tilfælde, hvor søerne har hyppig kontakt med antigener (naturlige infektioner + vaccination), kan varigheden af de antistoffer, der er overført til pattegrisene, være op til 12-ugers alderen. I disse tilfælde bør pattegrisene vaccineres igen efter 96-dages alderen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en dobbeltdosis (4 ml) sås ikke andre bivirkninger end de, der er beskrevet under pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AA03

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet over for svineinfluenza A virus-subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2. Den inducerer neutraliserende og hæmagglutinations-inhiberende antistoffer over for hver af de tre subtyper. Ved revaccination af søer, når en enkelt dosis af vaccinen administreres 14 dage før faring, stimulerer vaccinen aktiv immunitet, der overføres til afkommet som maternel immunitet mod svineinfluenza A virus subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Glas hætteglas:	25 ml hætteglas, glas type I 50 ml hætteglas, glas type II 100 ml hætteglas, glas type II
PET-hætteglas:	20 ml polyethylenterephthalat (PET)-hætteglas, klare 50 ml PET hætteglas, klare 100 ml PET hætteglas, klare 500 ml PET hætteglas, klare
LDPE-flasker:	50 ml lavdensitetspolyethylen (LDPE)-flasker 100 ml LDPE-flasker
Prop:	brombutyl-gummiprop
Hætte:	Ombøjet hætte

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas af glas á 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.

Æske med 1 PET-hætteglas á 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.

Æske med 8 PET-hætteglas á 250 doser (500 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.

Æske med 1 LDPE-flaske á 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/09/103/001-009

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/01/2010

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 8 x 500 ml (8 x 250 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Respiporc FLU3 injektionsvæske, suspension, til gris.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Stammer af inaktiveret Influenza A virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)

≥ 10,53 log₂ GMNU*

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)

≥ 10,22 log₂ GMNU*

Bakum/1832/2000 (H1N2)

≥ 12,34 log₂ GMNU*

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser),

50 ml (25 doser),

100 ml (50 doser),

8 x 500 ml (250 doser)

4. DYREARTER

Gris

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/09/103/001 (hætteglas af glas med 10 doser)
EU/2/09/103/002 (hætteglas af glas med 25 doser)
EU/2/09/103/003 (hætteglas af glas med 50 doser)
EU/2/09/103/004 (PET-hætteglas med 10 doser)
EU/2/09/103/005 (PET-hætteglas med 25 doser)
EU/2/09/103/006 (PET-hætteglas med 50 doser)
EU/2/09/103/007 (PET-hætteglas med 250 doser)
EU/2/09/103/008 (LDPE-flaske med 25 doser)
EU/2/09/103/009 (LDPA-flaske med 50 doser)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas á 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) og 500 ml (250 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Respi porc FLU3 injektionsvæske, suspension, til gris

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Stammer af inaktiveret 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. DYREARTER

Gris

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

IM.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas á 20 ml (10 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Respiporc FLU3

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Stammer af inaktiveret Influenza 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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Respi porc FLU3 injektionsvæske, suspension, til gris

2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Stammer af inaktiveret Influenza A virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU¹

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU¹

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU¹

¹GMNU = Geometrisk gennemsnit af neutraliserende enheder induceret i marsvin efter to gange immunisering med 0,5 ml af denne vaccine

Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjælpestof:

Thiomersal 0,21 mg

Klar, gul/orange til pinkfarvet injektionsvæske til suspension.

3. Dyrearter

Gris

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af grise fra de er 56 dage gamle samt drægtige søer mod svineinfluenza forårsaget af subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2 for at reducere kliniske symptomer og spredning af virus til lungerne efter infektion.

Indtræden af immunitet: 1 uge efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 4 måneder hos grise, der blev vaccineret i alderen mellem 56 og 96 dage.

6 måneder hos grise, der blev vaccineret første gang fra 96-dages alderen og ældre.

Aktiv immunisering af basisvaccinerede, drægtige søer ved administration af en enkelt dosis 14 dage før faring for at opnå et højt immunindhold i kolostrum, der giver pattegrisene klinisk beskyttelse i mindst 33 dage efter fødsel.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld forventes kun en mindre lokal reaktion på injektionsstedet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter administration af en dobbeltdosis (4 ml) sås ikke andre bivirkninger end de, der er beskrevet under punkt 7.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Dyrearter: Gris

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet ^{1,2} Stigning i legemstemperatur ²
---	--

¹ Aftager inden for 2 dage

² Forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Pattegrise:

Basisvaccination: 2 injektioner á 1 dosis (2 ml) gives

- fra en alder på 96 dage med et interval på 3 uger mellem injektionerne for at opnå en varighed af immunitet på over 6 måneder

eller

- mellem 56 og 96 dage gamle, med et interval på 3 uger mellem injektionerne for at opnå en varighed af immunitet på over 4 måneder

Polte, gylte og søer:

Basisvaccination: se ovenfor.

Revaccination kan foretages i alle stadier af drægtighed eller diegivning: Ved vaccination 14 dage før faring med 1 dosis på 2 ml opnås overførsel af maternel immunitet til pattegrisene, der beskytter dem mod kliniske symptomer på influenza indtil minimum 33 dage efter fødsel.

Maternel overførsel af immunitet til pattegrisene vil have indvirkning på antistofdannelsen.

Varigheden af materielle antistoffer efter vaccination vil generelt være ca. 5-8 uger efter fødsel. I særlige tilfælde, hvor søerne har hyppig kontakt med antigener (naturlige infektioner + vaccination), kan varigheden af de antistoffer, der er overført til pattegrisene, være op til 12-ugers alderen. I disse tilfælde bør pattegrisene vaccineres igen efter 96-dages alderen.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/09/103/001-009

Æske med 1 hætteglas af glas eller PET á 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.

Æske med 8 PET-hætteglas á 250 doser (500 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.

Æske med 1 LDPE-flaske á 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og ombøjet hætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

10 av. de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Tyskland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungarn

17. Andre oplysninger

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet over for svineinfluenza A virus-subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2. Den inducerer neutraliserende og hæmagglutinations-inhiberende antistoffer over for hver af de tre subtyper. Ved revaccination af søer, når en enkelt dosis af vaccinen administreres 14 dage før færing, stimulerer vaccinen aktiv immunitet, der overføres til afkommet som maternel immunitet mod svineinfluenza A virus subtyperne H1N1, H3N2 og H1N2.