

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

RESPIPORC FLUpán H1N1 stungulyf, dreifa fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Deydd Inflúensuveira A/fyrir menn

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

¹ HU – rauðkornakekkjunareiningar (haemagglutinating units).

Ónæmisglæðar:

Karbómer 971P NF 2 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Þíómersal	0,1 mg
Natríumklóríð lausn (0,9%)	

Tær eða örlítið skýjuð, rauðleit yfir í fölbleika dreifu.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk bólusetning á svínum frá 8 vikna aldri og eldri gegn heimsfaraldri H1N1 svínainflúensuveirunnar til að draga úr veirumagni í lungum og veiruútskilnaði.

Ónæmi myndast eftir: 1 viku frá fyrstu bólusetningu.

Ónæmi endist í: 3 mánuði eftir fyrstu bólusetningu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: svín

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹ Ofurhiti ² .
---	--

¹ tímabundin bólga, allt að 2 cm³, hverfur innan 5 daga.

² tímabundin hækkun á endaparmshita sem fer ekki yfir 2 °C, varir ekki lengur en einn dag.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Óhætt er að nota bóluefnið á meðgöngu, allt þar til þremur vikum fyrir áætlað got, og meðan á mjólkurgjöf stendur.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Grísir:

Bólusetning: 2 inndælingar af einum skammti (1 ml) frá 56 daga aldri með 3 vikna millibili á milli inndælinga.

Virkni endurbólusetningar hefur ekki verið rannsökuð og því er endurbólusetning ekki lögð til.

Mótefni í grísum frá móður trufla ónæmi af völdum RESPIPORC FLUpán H1N1. Almennt endast mótefni frá móður, sem virkjuð eru með bólusetningu, í um það bil 5-8 vikur frá fæðingu.

Ef gylturnar komast í snertingu við mótefnavaka (annað hvort vegna sýkinga á víðavangi og/eða bólusetningar) geta mótefnin sem berast til grísanna truflað virka ónæmisaðgerð við 12 vikna aldur. Í slíkum tilvikum ætti því að bólusetja grísina eftir 12 vikna aldur.

Gyltur:

Frumbólusetning: 2 inndælingar stakra skammta (1 ml) með 3 vikna millibili milli skammta, allt þar til þremur vikum fyrir áætlað got, og meðan á mjólkurgjöf stendur.

Verkun endurbólusetningar með stökum skammti hefur ekki verið rannsökuð og því er ekki lagt til að endurbólusetja með stökum skömmtum við síðari meðgöngu.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar þekktar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AA03

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf, óvirkjuð veirubóluefni fyrir svín, svínainflúensuveira.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn heimsfaraldri svínainflúensulíkra veira A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Það virkjar hlutleysandi mótefni og mótefni sem hindra rauðkornakekkjun (haemagglutination) gegn þessari undirgerð. Mótefnisviðbrögðin, sem fjallað er um hér á eftir, hafa verið skráð hjá svínum án ónæmis frá móður. Hlutleysandi mótefni í sermi, hafa fundist í yfir 75% bólusettra svína á 7. degi eftir frumbólusetningu og endast í meira en 3 mánuði hjá 75% svínanna. Mótefni sem hindra rauðkornakekkjun hafa fundist í 15-100% bólusettra svína á 7. degi eftir frumbólusetningu sem hvarf í meirihluta dýra 1-4 vikum þar á eftir.

Verkun bóluefnisins var rannsökuð með ögrunarránsóknum (laboratory challenge studies) á rannsóknarstofusvínum án mótefna frá móður sem sýndi fram á ónæmi gegn eftirfarandi stofnum: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (uppruni í mönnum), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (uppruni í svínum) og FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (uppruni í svínum).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol hettuglassins eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

PET hettuglös: 25 ml pólýetýlen teraftalat (PET) hettuglös
50 ml PET hettuglös

LDPE flöskur: 50 ml lágbéttni pólýetýlen (LDPE) flöskur

Hettuglös úr gleri: 25 ml hettuglös úr gleri (gler af gerð I)

Tappar: gúmmítappar úr brómóbútýli

Lok: Állok með kraga

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 PET hettuglasi með 25 skömmtum (25 ml) eða 50 skömmtum (50 ml) með gúmmítappa og loki með kraga.

Pappaaskja með 1 LDPE flösku með 25 skömmtum (25 ml) eða 50 skömmtum (50 ml) með gúmmítappa og loki með kraga.

Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri með 25 skömmtum (25 ml) eða 50 skömmtum (50 ml) með gúmmítappa og loki með kraga.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/209/001–005

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17/05/2017

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir 25 ml, 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

RESPIPORC FLUpan H1N1 stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Deydd Inflúensuveira A/fyrir menn

Stofn: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – rauðkornakekkjunareiningar.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

25 ml (25 skammtar)

50 ml (50 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda frá opnun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/209/001 (25 skammta PET flöskur)
EU/2/17/209/002 (50 skammta PET flöskur)
EU/2/17/209/003 (25 skammta hettuglös úr gleri)
EU/2/17/209/004 (25 skammta LDPE flöskur)
EU/2/17/209/005 (50 skammta LDPE flöskur)

15. LOTUNÚMER

Lot{númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös með 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

RESPIPORC FLUpan H1N1 stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Deydd inflúensuveira A/fyrir menn,stofn: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

4. ÍKOMULEIÐIR

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda frá opnun.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

9. LOTUNÚMER

Lot:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös með 25 ml

1. HEITI DÝRALYFS

RESPIPORC FLUpan H1N1

2. MAGN VVIRKRA INNIHALDSEFNA

Deydd innflúensuveira A/fyrir menn stofn A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda frá opnun.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

RESPIPORC FLUpan H1N1 stungulyf, dreifa fyrir svín

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Deydd Inflúensuveira A/fyrir menn

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

¹ HU – rauðkornakekkjunareiningar (haemagglutinating units).

Ónæmisglæðar:

Karbómer 971P NF 2 mg

Hjálparefni:

Þíómersal 0,1 mg

Tær eða örlítið skýjuð, rauðleit yfir í fölbleika dreifu.

3. Markdýrategundir

Svín

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk bólusetning á svínum frá 8 vikna aldri og eldri gegn heimsfaraldri H1N1 svínainflúensuveirunnar til að draga úr veirumagni í lungum og veiruútskilnaði.

Ónæmi myndast eftir: 1 viku frá fyrstu bólusetningu.

Ónæmi endist í: 3 mánuði eftir fyrstu bólusetningu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf: Óhætt er að nota bóluefnið á meðgöngu, allt þar til þremur vikum fyrir áætlað got, og meðan á mjólkurgjöf stendur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Ekki þekkt.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Markdýrategund: svín

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹ Ofurhiti ² .
---	--

¹ tímabundin bólga, allt að 2 cm³, hverfur innan 5 daga.

² tímabundin hækkun á endaparmshita sem fer ekki yfir 2 °C, varir ekki lengur en einn dag.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Grísir:

Bólusetning: 2 inndælingar af einum skammti (1 ml) frá 56 daga aldri með 3 vikna millibili á milli inndælinga.

Virgni endurbólusetningar hefur ekki verið rannsökuð og því er endurbólusetning ekki lögð til.

Mótefni í grísum frá móður trufla ónæmi af völdum RESPIPORC FLUpán H1N1. Almennast endast mótefni frá móður, sem virkjuð eru með bólusetningu, í um það bil 5-8 vikur frá fæðingu.

Ef gylturnar komast í snertingu við mótefnavaka (annað hvort vegna sýkinga á víðavangi og/eða bólusetningar) geta mótefnin sem berast til grísanna truflað virka ónæmisaðgerð við 12 vikna aldur. Í slíkum tilvikum ætti því að bólusetja grísina eftir 12 vikna aldur.

Gyltur:

Frumbólusetning: 2 inndælingar stakra skammta (1 ml) með 3 vikna millibili milli skammta, allt þar til þremur vikum fyrir áætlað got, og meðan á mjólkurgjöf stendur.

Verkun endurbólusetningar með stökum skammti hefur ekki verið rannsökuð og því er ekki lagt til að endurbólusetja með stökum skömmtum við síðari meðgöngu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri öskjunni til að verja það frá ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol hettuglassins eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/17/209/001–005

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 pólýetýlen teraftalat (PET) hettuglasi með 25 skömmtum (25 ml) eða 50 skömmtum (50 ml) með gúmmítappa og loki með kraga.
Pappaaskja með 1 lágbéttni pólýetýlín (LDPE) flösku með 25 skömmtum (25 ml) eða 50 skömmtum (50 ml) með gúmmítappa og loki með kraga.
Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri með 25 skömmtum (25 ml) eða 50 skömmtum (50 ml) með gúmmítappa og loki með kraga.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralýfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frakkland

Sími: 00 800 35 22 11 51
Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskalandi

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

17. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn heimsfaraldri svínainflúensulíkra veira A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Það virkjar hlutleysandi mótefni og mótefni sem hindra raukornakekkjun (haemagglutination) gegn þessari undirgerð. Mótefnisviðbrögðin, sem fjallað er um hér á eftir, hafa verið skráð hjá svínum án ónæmis frá móður. Hlutleysandi mótefni í sermi, hafa fundist í yfir 75% bólusettra svína á 7. degi eftir frumbólusetningu og endast í meira en 3 mánuði hjá 75% svínanna. Mótefni sem hindra rauðkornakekkjun hafa fundist í 15-100% bólusettra svína á 7. degi eftir frumbólusetningu sem hvarf í meirihluta dýra 1-4 vikum þar á eftir.

Verkun bóluefnisins var rannsökuð með ögrunarrannsóknnum (laboratory challenge studies) á rannsóknarstofusvínum án mótefna frá móður sem sýndi fram á ónæmi gegn eftirfarandi stofnum; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (uppruni í mönnum), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (uppruni í svínum) and FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (uppruni í svínum).

