BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos à 1 ml innehåller:

Aktiv substans:
Inaktiverat humant influensavirus A
Stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU[1]

[1] HU – hemagglutinerande enheter.

Adjuvans:
Karbomer 971P NF 2 mg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Tiomersal	0,1 mg
Natriumkloridlösning (0,9%)	

Klar till lätt grumlig, röd- till blekrosafärgad suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer, för varje djurslag

Aktiv immunisering av svin från 8 veckors ålder mot pandemiskt svininfluensavirus H1N1 för att minska virusmängd i lungor och virusutsöndring.

Immunitetens insättande: 1 vecka efter grundvaccination.
Immunitetens varaktighet: 3 månader efter grundvaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Svin

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[1] Hypertermi[2]

[1]Övergående svullnad på upp till 2 cm^3, försvinner inom 5 dagar.
[2]Övergående förhöjning av rektaltemperatur ej överstigande 2 °C, kvarstår i högst en dag.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjligggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet fram till tre veckor före förväntad grisning och under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär användning.

Smågrisar:
Grundvaccination: 2 injektioner med en dos (1 ml) från 56 dagars ålder, med ett intervall på 3 veckor mellan injektionerna.

Inga studier har utförts på effekten av upprepad vaccinationer och därför kan inga rekommendationer ges om schema för upprepade vaccinationer.

Maternella antikroppar påverkar den immunitet som förmedlas av RESPIPORC FLUpan H1N1. Maternella antikroppar som fås efter vaccination av suggan finns i allmänhet kvar hos kultingen i cirka 5-8 veckor efter födseln.

Om suggorna exponeras för antigen (antingen via fältinfektioner och/eller vaccination) kan antikroppar som överförs till kultingarna påverka aktiv immunitet vid 12 veckors ålder. I sådana fall bör kultingarna vaccineras efter 12 veckors ålder.

Gyltor och suggor:
Grundvaccinering: 2 injektioner om en dos (1 ml) med 3 veckors intervall mellan injektionerna och fram till 3 veckor före förväntad grisning eller under laktation.

Effekten av revaccination med en singeldos har inte utvärderats och därför föreslås inte revaccination med en singeldos vid ytterligare dräktigheter.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:QI09AA03

Immunologiska medel, inaktiverade virala vacciner, svininfluensavirus.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot pandemiskt svininfluensa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-liknande virus. Det inducerar neutraliserande och hemagglutinationshämmande antikroppar mot denna subtyp. Det antikroppssvar som nämns nedan har dokumenterats hos svin utan maternell immunitet. Neutraliserande antikroppar i serum har detekterats hos mer än 75 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundvaccination och kvarstod hos mer än 75 % av svinen i mer än 3 månader. Hemagglutinationshämmande antikroppar har detekterats hos 15-100 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundvaccination, vilka hos majoriteten av djuren försvann inom 1 till 4 veckor därefter.

Vaccinets effekt har undersökts i infektionsstudier i laboratorium på svin som saknar maternella antikroppar och påvisades mot följande virusstammar:
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humant ursprung),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung) och
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 ºC-8 ºC). Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PET-injektionsflaskor: 25 ml injektionsflaskor av polyetentereftalat (PET)
50 ml PET-injektionsflaskor

LDPE flaskor: 50 ml lågdensitet polyetylen (LDPE) flaskor

Glasinjektionsflaskor: 25 ml injektionsflaskor av glas, typ I glas

Proppar: Brombutylgummiproppar
Kapsyler: Flänskapsyler av aluminium

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 PET injektionsflaska à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp och flänskapsyl.
Kartong med 1 LDPE flaska à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp och flänskapsyl.
Kartong med 1 injektionsflaska av glas à 25 doser (25 ml) med en gummipropp och flänskapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/209/001–005

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/05/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.euorpa.eu/veterinary)

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 25 ml, 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos à 1 ml innehåller:
Inaktiverat humant influensavirus A
Stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU[1]

[1] HU – hemagglutinerande enheter.

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

25 ml (25 doser)
50 ml (50 doser)

4. DJURSLAG

Svin

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/209/001 (25 doser PET flaska)
EU/2/17/209/002 (50 doser PET flaska)
EU/2/17/209/003 (25 doser injektionsflaska av glas)
EU/2/17/209/004 (25 doser LDPE flaska)
EU/2/17/209/005 (50 doser LDPE flaska)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska med 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverat humant influensavirus A, stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. DJURSLAG

Svin

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

i.m.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santè Animale

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska med 25 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RESPIPORC FLUpan H1N1

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverat humant influensavirus A, stam A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

En dos à 1 ml innehåller:

Aktiv substans:
Inaktiverat humant influensavirus A
Stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU[1]

[1] HU – hemagglutinerande enheter.

Adjuvans:
Karbomer 971P NF 2 mg

Hjälpämne:
Tiomersal 0,1 mg

Klar till lätt grumlig, röd- till blekrosafärgad suspension.

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av svin från 8 veckors ålder mot pandemiskt svininfluensavirus H1N1 för att minska virusmängd i lungor och virusutsöndring.

Immunitetens insättande: 1 vecka efter grundvaccination.
Immunitetens varaktighet: 3 månader efter grundvaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet fram till tre veckor före förväntad grisning och under laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdosering:
Inga kända.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Djurslag: svin

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[1] Hypertermi[2]

[1]Övergående svullnad på upp till 2 cm^3, försvinner inom 5 dagar.
[2]Övergående förhöjning av rektaltemperatur ej överstigande 2 °C, kvarstår i högst en dag.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör forlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För intramuskulär användning.

Smågrisar:
Grundaccination: 2 injektioner med en dos (1 ml) från 56 dagars ålder, med ett intervall på 3 veckor mellan injektionerna.

Inga studier har utförts på effekten av upprepade vaccinationer och därför kan inga rekommendationer ges om schema för upprepade vaccinationer.

Antikroppar hos kultingar som kommer från suggan påverkar den immunitet som förmedlas av RESPIPORC FLUpan H1N1. Antikroppar som kommer från suggan och som framkallats genom vaccination av suggan finns i allmänhet kvar hos kultingen i cirka 5-8 veckor efter födseln.

Om suggorna exponeras för antigener (antingen via fältinfektioner och/eller vaccination) kan antikroppar som överförs till kultingarna påverka aktiv immunitet vid 12 veckors ålder. I sådana fall bör kultingarna vaccineras efter 12 veckors ålder.

Gyltor och suggor:

Grundvaccinering: 2 injektioner om en dos (1 ml) med 3 veckors intervall mellan injektionerna och fram till 3 veckor före förväntad grisning eller under laktation.

Effekten av revaccination med en singeldos har inte utvärderats och därför föreslås inte revaccination med en singeldos vid ytterligare dräktigheter.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 ºC-8 ºC).
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Utg.dat.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13 Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/209/001–005

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 PET injektionsflaska à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Kartong med 1 LDPE flaska à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp och flänskapsyl.
Kartong med 1 injektionsflaska av glas à 25 doser (25 ml) med en gummipropp och flänskapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

17. Övrig information

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot pandemiskt svininfluensa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-liknande virus. Det framkallar neutraliserande och hemagglutinationshämmande antikroppar mot denna subrtyp. Det antikroppssvar som nämns nedan har dokumenterats hos svin utan immunitet som kommer från suggan. Neutraliserande antikroppar i serum har uppmätts hos mer än 75 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundimmunisering och kvarstod hos mer än 75 % av svinen i mer än 3 månader. Hemagglutinationshämmande antikroppar har uppmätts hos 15-100 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundimmunisering, vilka hos de flesta djur försvann inom 1 till 4 veckor.

Vaccinets effekt har undersökts i infektionsstudier i laboratorium på svin som saknar antikroppar från suggan och påvisades mot följande virusstammar:
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humant ursprung),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung) och
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung).