

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Respiporc FLU3 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Stammer av inaktivert Influenta A-virus/svin/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = Geometrisk gjennomsnitt av nøytraliserende enheter indusert i marsvin etter to gangers immunisering med 0,5 ml av denne vaksinen.

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,21 mg
Natriumkloridoppløsning (0,9 %)	

Klar, guloransje til rosa injeksjonsvæske, suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av gris fra 56 dagers alder, inkludert drektige purker, mot svineinfluensa forårsaket av subtypene H1N1, H3N2 og H1N2 for å redusere kliniske symptomer og virusmengde i lungene etter infeksjon.

Immunitet er vist fra: 1 uke etter grunnvaksinasjon
Varighet av immunitet: 4 måneder hos gris vaksinert i 56 til 96 dagers alder og
6 måneder hos gris vaksinert første gang etter 96 dagers alder.

Aktiv immunisering av drektige purker etter fullført grunnimmunisering. For utvikling av høy immunitet i råmelk som gir klinisk beskyttelse av smågris i minst 33 dager etter fødsel, administreres en enkeltdose 14 dager før grising.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved utilsiktet selvinjeksjon forventes kun en mindre reaksjon på injeksjonsstedet.

3.6 Bivirkninger

Målarter: Gris

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet ^{1,2} Forhøyet temperatur ²
--	--

¹ Går tilbake innen 2 dager

² Forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intramuskulær bruk.

Smågris:

Grunnvaksinasjon: 2 injeksjoner à én dose (2 ml)

- Fra 96 dagers alder, med 3 uker mellom injeksjonene for å oppnå over 6 måneders immunitet eller

- Ved 56 til 96 dagers alder, med 3 uker mellom injeksjonene for å oppnå over 4 måneders immunitet.

Ungpurker og purker:

Grunnvaksinasjon: se over

Revaksinasjon er mulig i hvert stadium av drektighet og diegiving. Når vaksinasjon foretas 14 dager før grising med én dose (2 ml), gir det immunitet fra mordyret til grisungene som beskytter dem mot kliniske tegn på influensa i minst 33 dager etter fødsel.

Maternelle antistoffer påvirker grisungenes evne til selv å danne antistoffer. Når de maternelle antistoffene kun er en følge av vaksinasjon av moren, vil de normalt vare i ca. 5-8 uker etter at grisungen er født. Dersom moren gjentatte ganger har vært eksponert for antigen (feltsmitte + vaksinasjon), kan de maternelle antistoffene vare i inntil 12 uker. I sistnevnte tilfelle bør smågris vaksineres etter 96 dagers alder.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av en dobbel dose (4 ml) ble det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AA03

Vaksinen stimulerer en aktiv immunitet mot svineinfluensa A-virus subtype H1N1, H3N2 og H1N2. Det induserer nøytraliserende og hemagglutinasjonshemmende antistoffer mot alle tre subtyper. Når en enkeltdose av vaksinen administreres 14 dager før grising, som påfyll hos tidligere vaksinerte purker, stimulerer vaksinen aktiv immunitet som beskytter avkommet mot svineinfluensa A-virus subtype H1N1, H3N2 og H1N2 via immunitet fra mordyret.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Glasshetteglass: 25 ml hetteglass, glass type I

50 ml hetteglass, glass type II
 100 ml hetteglass, glass type II

PET-hetteglass: 20 ml polyetylentereftalat(PET)-hetteglass, klare
 50 ml PET-hetteglass, klare
 100 ml PET-hetteglass, klare
 500 ml PET-hetteglass, klare

LDPE-flasker: 50 ml lavdensitet polyetylen(LDPE)-flaske
 100 ml LDPE-flaske

Propper: Brombutylgummipropper

Hetter: Falsede hetter

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 glasshetteglass med 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp og falset hette.

Eske med 1 PET-hetteglass med 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp og falset hette.

Eske med 8 PET-hetteglass med 250 doser (500 ml) med gummipropp og falset hette.

Eske med 1 LDPE-flaske med 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp og falset hette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/103/001-009

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/01/2010

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

A. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske til 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser), 8 x 500 ml (8 x 250 doser)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Respiporc FLU3 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose à 2 ml inneholder:

Stammer av inaktivert Influenta 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. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

50 ml (25 doser)

100 ml (50 doser)

8 x 500 ml (250 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, bruk innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Hetteglass 50 ml (25 doser, 100 ml (50 doser) og 500 ml (250 doser)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Respiporc FLU3 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose à 2 ml inneholder:

Stammer av inaktivert Influenta 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 SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

4. TILFØRSELSVEIER

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn

6. UTLØPSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, bruk innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass 20 ml (10 doser)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Respiporc FLU3

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Stammer av inaktivert Influenta 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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Etter åpning, bruk innen 10 timer.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Respiporc FLU3 injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver dose à 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Stammer av inaktivert Influenta 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 gjennomsnitt av nøytraliserende enheter induisert i marsvin etter to gangers immunisering med 0,5 ml av denne vaksinen.

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,21 mg

Klar, guloransje til rosa injeksjonsvæske, suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av gris fra 56 dagers alder, inkludert drektige purker, mot svineinfluensa forårsaket av subtypene H1N1, H3N2 og H1N2 for å redusere kliniske symptomer og virusmengde i lungene etter infeksjon.

Immunitet er vist fra: 1 uke etter grunnvaksinasjon

Varighet av immunitet: 4 måneder hos gris vaksinert i 56 til 96 dagers alder og

6 måneder hos gris vaksinert første gang etter 96 dagers alder.

Aktiv immunisering av drektige purker etter fullført grunnimmunisering. For utvikling av høy immunitet i råmelk som gir klinisk beskyttelse av smågris i minst 33 dager etter fødsel, administreres en enkeltdose 14 dager før grising.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved utilsiktet selvinjeksjon forventes kun en mindre reaksjon på injeksjonsstedet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Vaksinen kan brukes ved drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Etter administrasjon av en dobbel dose (4 ml) ble det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punktet Bivirkninger.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet ^{1,2} Forhøyet temperatur ²
--	--

¹ Går tilbake innen 2 dager

² Forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til intramuskulær bruk.

Smågris:

Grunnvaksinasjon: 2 injeksjoner à én dose (2 ml)

- Fra 96 dagers alder, med 3 uker mellom injeksjonene for å oppnå over 6 måneders immunitet

eller

- Ved 56 til 96 dagers alder, med 3 uker mellom injeksjonene for å oppnå over 4 måneders immunitet.

Ungpurker og purker:

Grunnvaksinasjon: se over

Revaksinasjon er mulig i hvert stadium av drektighet og diegiving. Når vaksinasjon foretas 14 dager før grising med én dose (2 ml), gir det immunitet fra mordyret til grisungene som beskytter dem mot kliniske tegn på influensa i minst 33 dager etter fødsel.

Maternelle antistoffer påvirker grisungenes evne til selv å danne antistoffer. Når de maternelle antistoffene kun er en følge av vaksinasjon av moren, vil de normalt vare i ca. 5-8 uker etter at grisungen er født. Dersom moren gjentatte ganger har vært eksponert for antigen (feltsmitte + vaksinasjon), kan de maternelle antistoffene vare i inntil 12 uker. I sistnevnte tilfelle bør smågris vaksineres etter 96 dagers alder.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ingen.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/09/103/001-009

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 glasshetteglass eller 1 PET-hetteglass med 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummipropp og falset hette.

Eske med 8 PET-hetteglass med 250 doser (500 ml) med gummipropp og falset hette.

Eske med 1 LDPE-flaske med 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) med gummiprop og falset hette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{ MM/ÅÅÅÅ }

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale
8 rue de logrono 33500 Libourne
Frankrike
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker 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. Ytterligere informasjon

Vaksinen stimulerer en aktiv immunitet mot svineinfluensa A-virus subtype H1N1, H3N2 og H1N2. Det induserer nøytraliserende og hemagglutinasjonshemmende antistoffer mot alle tre subtyper. Når en enkelt dose av vaksinen administreres 14 dager før grising, som påfyll hos tidligere vaksinerte purker, stimulerer vaksinen aktiv immunitet som beskytter avkommet mot svineinfluensa A-virus subtype H1N1, H3N2 og H1N2 via immunitet fra mordyret.