

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Respiporc FLU3 suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives:

Souches du virus inactivé de la grippe porcine A

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

¹MGUN = Moyenne géométrique des unités neutralisantes induites chez le cochon d'inde après deux immunisations avec 0,5 ml de ce vaccin

Adjuvant:

Carbomère 971 P NF 2,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,21 mg
Solution à 0,9% de chlorure de sodium	

Suspension injectable claire, de couleur jaune orangé à rose.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcins âgés de plus de 56 jours, y compris les truies gestantes, contre la grippe porcine causée par les sous-types H1N1, H3N2 et H1N2, permettant la réduction des signes cliniques et de la charge virale pulmonaire après infection.

Mise en place de l'immunité : 1 semaine après la primo-vaccination

Durée de l'immunité : 4 mois chez les porcins vaccinés à l'âge de 56 à 96 jours et
6 mois chez les porcins vaccinés pour la première fois à l'âge de 96 jours ou plus.

Immunisation active des truies gestantes après primo-immunisation complète, par administration d'une dose 14 jours avant la mise-bas, permettant le développement d'une forte immunité colostrale qui protège les porcelets pendant au moins 33 jours après la naissance.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas d'auto-injection accidentelle, seule une légère réaction au site d'injection peut être observée.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement au site d'injection ^{1,2} Augmentation de la température ²
---	--

¹ régressant dans les 2 jours

² transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Porcelets:

Primo-vaccination : 2 injections d'une dose (2 ml)

- A partir de 96 jours d'âge : avec un intervalle de 3 semaines entre les injections pour permettre une durée d'immunité de plus 6 mois

ou

- Entre 56 et 96 jours d'âge : avec un intervalle de 3 semaines entre les injections pour permettre une durée d'immunité de plus de 4 mois.

Cochettes et truies:

Primo-vaccination: voir au-dessus.

Un rappel est possible à tout stade de la gestation ou de la lactation. La vaccination effectuée 14 jours avant la mise-bas avec une dose (2 ml) procure une immunité passive d'origine maternelle aux porcelets, les protégeant des signes cliniques de la grippe pendant au moins 33 jours après la naissance.

L'immunité d'origine maternelle des porcelets interagit avec l'induction d'anticorps. Généralement, les anticorps d'origine maternelle induits par la vaccination persistent approximativement 5-8 semaines après la naissance. En cas de contacts multiples des truies avec des antigènes (milieu infecté + vaccination) les anticorps transmis aux porcelets peuvent être présents jusqu'à la douzième semaine de vie. Dans ce dernier cas, les porcelets devraient être vaccinés après l'âge de 96 jours.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été constaté après l'administration d'une double dose (4 ml).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet :

QI09AA03

Le vaccin permet le développement d'une immunité active contre la grippe porcine A, sous-types H1N1, H3N2 et H1N2. Il induit la production d'anticorps neutralisant et hémagglutinant contre chacun de ces trois sous-types viraux. Lorsqu'une dose de rappel vaccinal est administrée 14 jours avant la mise-bas chez des truies déjà vaccinées, le vaccin permet le développement d'une immunité active, afin de transmettre une immunité d'origine maternelle à la descendance contre les sous-types de la grippe porcine H1N1, H3N2 et H1N2.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du flacon : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons verre : flacons de 25 ml, verre de type I
 flacons de 50 ml, verre de type II
 flacons de 100 ml, verre de type II

Flacons PET : flacons de 20 ml en Polyéthylène téréphthalate (PET) transparent,
 flacons de 50 ml PET transparent,
 flacons de 100 ml PET transparent
 flacons de 500 ml PET transparent

Flacons LDPE : flacon de 50 ml en polyéthylène basse densité (LDPE)
 flacon LDPE de 100 ml

Bouchons: bouchons caoutchouc bromobutyl

Capsules: capsule à rebord

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon en verre de 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord.

Boîte en carton de 1 flacon en PET de 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord.

Boîte en carton de 8 flacons en PET de 250 doses (500 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord.

Boîte en carton de 1 flacon de 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord..

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/09/103/001-009

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/01/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes en carton de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses), et 8 x 500 ml (8x250 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Respirorc FLU3 suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Souches du virus inactivé de la grippe porcine A

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

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

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml (10 doses),

50 ml (25 doses),

100 ml (50 doses)

8 x 500 ml (250 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/09/103/001 (flacon verre 10 doses)

EU/2/09/103/002 (flacon verre 25 doses)

EU/2/09/103/003 (flacon verre 50 doses)

EU/2/09/103/004 (flacon PET 10 doses)

EU/2/09/103/005 (flacon PET 25 doses)

EU/2/09/103/006 (flacon PET 50 doses)

EU/2/09/103/007 (flacon PET 250 doses)

EU/2/09/103/008 (flacon LDPE 25 doses)

EU/2/09/103/009 (flacon LDPE 50 doses)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50 ml (25 doses) 100 ml (50 doses) et 500 ml (250 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Respirorc FLU3 suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Souches du virus inactivé de la grippe porcine A

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

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

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

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

IM.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale



9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 20 ml (10 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Respiporc FLU3

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Souches du virus inactivé de la grippe porcine A

H3N2 $\geq 10.53 \log_2$ GMNU, H1N1 $\geq 10.22 \log_2$ GMNU, H1N2 $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Respiporc FLU3 suspension injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives:

Souches du virus inactivé de la grippe porcine A

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

¹MGUN = Moyenne géométrique des unités neutralisantes induites chez le cochon d'inde après deux immunisations avec 0,5 ml de ce vaccin.

Adjuvant:

Carbomère 971 P NF 2,0 mg

Excipient:

Thiomersal 0,21 mg

Suspension injectable claire, de couleur jaune orangé à rose.

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcins âgés de plus de 56 jours, y compris les truies gestantes, contre la grippe porcine causée par les sous-types H1N1, H3N2 et H1N2, permettant la réduction des signes cliniques et de la charge virale pulmonaire après infection.

Mise en place de l'immunité: 1 semaine après la primo-vaccination
Durée de l'immunité: 4 mois chez les porcins vaccinés à l'âge de 56 à 96 jours et
6 mois chez les porcins vaccinés pour la première fois à l'âge de 96 jours ou plus.

Immunisation active des truies gestantes après primo-immunisation complète, par administration d'une dose 14 jours avant la mise-bas, permettant le développement d'une forte immunité colostrale qui protège les porcelets pendant au moins 33 jours après la naissance.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas d'auto-injection accidentelle, seule une légère réaction au site d'injection peut être observée.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été constaté après l'administration d'une double dose (4 ml).

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement au site d'injection ^{1,2} Augmentation de la température ²
---	--

¹ régressant dans les 2 jours

² transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Porcelets:

Primo-vaccination : 2 injections d'une dose (2 ml)

- A partir de 96 jours d'âge : avec un intervalle de 3 semaines entre les injections pour permettre une durée d'immunité de plus de 6 mois

ou

- Entre 56 et 96 jours d'âge : avec un intervalle de 3 semaines entre les injections pour permettre une durée d'immunité de plus de 4 mois.

Cochettes et truies:

Primo-vaccination: voir au-dessus.

Un rappel est possible à tout stade de la gestation ou de la lactation. La vaccination effectuée 14 jours avant la mise-bas avec une dose (2 ml) procure une immunité passive d'origine maternelle aux porcelets, les protégeant des signes cliniques de la grippe pendant au moins 33 jours après la naissance.

L'immunité d'origine maternelle des porcelets interagit avec l'induction d'anticorps. Généralement, les anticorps d'origine maternelle induits par la vaccination persistent approximativement 5-8 semaines après la naissance. En cas de contacts multiples des truies avec des antigènes (milieu infecté + vaccination) les anticorps transmis aux porcelets peuvent être présents jusqu'à la douzième semaine de vie. Dans ce dernier cas, les porcelets devraient être vaccinés après l'âge de 96 jours.

9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/09/103/001-009

Présentations

Boîte en carton de 1 flacon en verre de 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord.

Boîte en carton de 1 flacon en PET de 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord.

Boîte en carton de 8 flacons en PET de 250 doses (500 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord.

Boîte en carton de 1 flacon LDPE de 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord..

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
FRANCE
Tél : 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Le vaccin permet le développement d'une immunité active contre la grippe porcine A, sous-types H1N1, H3N2 et H1N2. Il induit la production d'anticorps neutralisant et hémagglutinant contre chacun de ces trois sous-types viraux. Lorsqu'une dose de rappel vaccinal est administrée 14 jours avant la mise-bas chez des truies déjà vaccinées, le vaccin permet le développement d'une immunité active, afin de transmettre une immunité d'origine maternelle à la descendance contre les sous-types de la grippe porcine H1N1, H3N2 et H1N2.