

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESPIPORC FLUpan H1N1 Suspension zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (1,0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Influenzavirus A, Stamm A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, inaktiviert $\geq 16 \text{ HU}^1$

¹ HU – hämagglutinierende Einheiten

Adjuvans:

Carbomer 971P NF 2 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchloridlösung (0,9 %)	

Klare bis leicht trübe, rötliche bis blass-rosa Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 8 Wochen gegen das pandemische H1N1 Schweineinfluenza-Virus zur Reduzierung der Virusbelastung der Lunge und der Virusausscheidung.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 3 Monate nach der Grundimmunisierung

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart: Schwein

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Hyperthermie ² .
--	--

¹ vorübergehende Schwellung von bis zu 2 cm³, die innerhalb von 5 Tagen abklingt.

² vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur um nicht mehr als 2 °C, der nicht länger als einen Tag anhält.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit bis zu drei Wochen vor dem erwarteten Abferkeln und während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Applikation.

Ferkel:

2 Impfungen mit jeweils 1 Dosis (1 ml) ab dem 56. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen.

Die Wirksamkeit von Wiederholungsimpfungen wurde nicht untersucht, daher kann kein Impfschema für Wiederholungsimpfungen empfohlen werden.

Maternale Antikörper bei Ferkeln interferieren mit der durch RespiPorc FLUpAnH1N1 induzierten Immunität. Im Allgemeinen sind maternale Antikörper, die durch eine Impfung induziert werden, ca. 5 bis 8 Wochen nach der Geburt nachweisbar.

Im Fall eines Kontakts der Sauen mit den Antigenen (entweder durch Feldinfektion und/oder durch Impfung) können die auf die Ferkel übertragenen Antikörper bis zur 12. Lebenswoche der Ferkel mit einer aktiven Immunisierung interferieren. Deshalb sollten die Ferkel in einem solchem Fall nach der 12. Lebenswoche geimpft werden.

Jungsauen und Sauen:

Grundimmunisierung: 2 Impfungen mit jeweils 1 Dosis (1 ml) im Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen, bis zu 3 Wochen vor dem erwarteten Abferkeln oder während der Laktation. Die Wirksamkeit einer Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis wurde nicht untersucht, und daher wird kein Impfschema für eine Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis für nachfolgende Trächtigkeiten vorgeschlagen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AA03

Immunologika, inaktivierte Virusimpfstoffe für Schweine, Porcines Influenza-Virus.

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das pandemische Schweineinfluenza -Virus A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like. Er induziert neutralisierende und hämagglutinationshemmende Antikörper gegen diesen Subtyp.

Die im folgenden erwähnten Antikörperreaktionen wurden in Schweinen ohne maternale Immunität nachgewiesen. Neutralisierende Antikörper im Serum wurden bei mehr als 75% der immunisierten Schweine am Tag 7 nach der Grundimmunisierung nachgewiesen und waren bei mehr als 75% der Schweine über 3 Monate nachweisbar. Hämagglutinationshemmende Antikörper wurden bei 15–100% der immunisierten Schweine am Tag 7 nach der Grundimmunisierung nachgewiesen und verschwanden bei der Mehrheit der Tiere innerhalb von 1 bis 4 Wochen danach.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in klinischen Belastungsstudien in Schweinen ohne maternale Antikörper untersucht und gegen die folgenden Stämme nachgewiesen:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanen Ursprungs),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (porcinen Ursprungs) und
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (porcinen Ursprungs).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Flaschen: 25 ml Polyethylenterephthalat (PET)-Flaschen
50 ml PET-Flaschen

LDPE Flaschen: 50 ml Weich-Polyethylen (LDPE) Flaschen

Glas-Flaschen: 25 ml Glas-Flaschen, Glas Type I

Stopfen: Brombutyl-Gummistopfen

Kappen: Aluminium-Bördelkappen

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 PET-Flasche mit 25 Impfdosen (25 ml) oder 50 Impfdosen (50 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Karton mit jeweils 1 LDPE-Flasche mit 25 Impfdosen (25 ml) oder 50 Impfdosen (50 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Karton mit jeweils 1 Glas-Flasche mit 25 Impfdosen (25 ml) oder 50 Impfdosen (50 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/209/001–005

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/05/2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 25 ml, 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESPIPORC FLUpan H1N1 Suspension zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

1 Impfdosis (1,0 ml) enthält:

Influenzavirus A, Stamm A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, inaktiviert $\geq 16 \text{ HU}^1$

¹ HU – hämagglutinierende Einheiten

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 ml (25 ID)

50 ml (50 ID)

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Applikation.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch ist der Impfstoff innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/209/001 (25 ID PET-Flaschen)
EU/2/17/209/002 (50 ID PET-Flaschen)
EU/2/17/209/003 (25 ID Glas-Flaschen)
EU/2/17/209/004 (25 ID LDPE-Flaschen)
EU/2/17/209/005 (50 ID LDPE-Flaschen)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche mit 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESPIPORC FLUpan H1N1 Suspension zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Influenzavirus A, Stamm A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, inaktiviert: ≥ 16 HU

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

i.m.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch ist der Impfstoff innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit 25 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESPIPORC FLUpan H1N1

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Influenzavirus A, Stamm A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, inaktiviert: ≥ 16 HU

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch ist der Impfstoff innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RESPIPORC FLUp_{an} H1N1 Suspension zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

1 Impfdosis (1,0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Influenzavirus A, Stamm A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, inaktiviert ≥ 16 HU¹

¹ HU – hämagglutinierende Einheiten

Adjuvans:

Carbomer 971P NF 2 mg

Sonstiger Bestandteile:

Thiomersal 0,1 mg

Klare bis leicht trübe, rötliche bis blass-rosa Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 8 Wochen gegen das pandemische H1N1 Schweineinfluenza-Virus zur Reduzierung der Virusbelastung der Lunge und der Virusausscheidung.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 3 Monate nach der Grundimmunisierung

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit bis zu drei Wochen vor dem erwarteten Abferkeln und während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart: Schwein

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Hyperthermie ² .
--	--

¹ vorübergehende Schwellung von bis zu 2 cm³, die innerhalb von 5 Tagen abklingt.

² vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur um nicht mehr als 2 °C, der nicht länger als einen Tag anhält.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut, Website: <https://www.vet-uaw.de/>} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Applikation.

Ferkel:

2 Impfungen mit jeweils 1 Dosis (1 ml) ab dem 56. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen.

Die Wirksamkeit von Wiederholungsimpfungen wurde nicht untersucht, daher kann kein Impfschema für Wiederholungsimpfungen empfohlen werden.

Maternale Antikörper bei Ferkeln interferieren mit der durch Respiporc FLUpanH1N1 induzierten Immunität. Im Allgemeinen sind maternale Antikörper, die durch eine Impfung induziert werden, ca. 5 bis 8 Wochen nach der Geburt nachweisbar.

Im Fall eines Kontakts der Sauen mit den Antigenen (entweder durch Feldinfektion und/oder durch Impfung) können die auf die Ferkel übertragenen Antikörper bis zur 12. Lebenswoche der Ferkel mit einer aktiven Immunisierung interferieren. Deshalb sollten die Ferkel in einem solchen Fall nach der 12. Lebenswoche geimpft werden.

Jungsauen und Sauen:

Grundimmunisierung: 2 Impfungen mit jeweils 1 Dosis (1 ml) im Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen, bis zu 3 Wochen vor dem erwarteten Abferkeln oder während der Laktation.

Die Wirksamkeit einer Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis wurde nicht untersucht, und daher wird kein Impfschema für eine Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis für nachfolgende Trächtigkeiten vorgeschlagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/209/001–005

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche mit 25 Impfdosen (25 ml) oder 50 Impfdosen (50 ml) mit Gummistopfen und Bördelekappe.

Karton mit jeweils 1 Weich-Polyethylen (LDPE) Flasche mit 25 Impfdosen (25 ml) oder 50 Impfdosen (50 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Karton mit jeweils 1 Glas-Flasche mit 25 Impfdosen (25 ml) oder 50 Impfdosen (50 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen>:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich
Tel.: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Deutschland

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

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das pandemische Schweineinfluenza -Virus A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Er induziert neutralisierende und hämagglutinationshemmende Antikörper gegen diesen Subtyp.

Die im folgenden erwähnten Antikörperreaktionen wurden in Schweinen ohne maternale Immunität nachgewiesen. Neutralisierende Antikörper im Serum wurden bei mehr als 75% der immunisierten Schweine am Tag 7 nach der Grundimmunisierung nachgewiesen und waren bei mehr als 75% der Schweine über 3 Monate nachweisbar. Hämagglutinationshemmende Antikörper wurden bei 15–100% der immunisierten Schweine am Tag 7 nach der Grundimmunisierung nachgewiesen und verschwanden bei der Mehrheit der Tiere innerhalb von 1 bis 4 Wochen danach.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in klinischen Belastungsstudien in Schweinen ohne maternale Antikörper untersucht und gegen die folgenden Stämme nachgewiesen:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanen Ursprungs),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014(H1N1)pdm09 (porcinen Ursprungs) und
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016(H1N1)pdm09 (porcinen Ursprungs).