

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

RESPIPORC FLU<sub>pan</sub> H1N1 инжекционна суспензия за прасета

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

### **Активна субстанция:**

Инактивиран influenza A вирус/човешки

Щам: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – хемаглутиниращи единици във ваксината.

### **Адjuвант:**

Карбомер 971 P NF 2 mg

### **Екcципиент:**

Тиомерсал 0,1 mg

За пълния списък на екcципиентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

Бистра до леко мътна, червеникава до бледо-розова суспензия.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Прасета.

### **4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Активна имунизация на прасета след 8-месечна възраст срещу пандемичния H1N1 свински грипен вирус с цел понижаване на вирусното натоварване на белите дробове и вирусната екскреция.

Начало на имунитета: 7 дни след първичното ваксиниране.

Продължителност на имунитета: 3 месеца след първичното ваксиниране.

### **4.3. Противопоказания**

Няма.

### **4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Да се ваксинират само здрави животни.

### **4.5. Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране се очаква само минимална реакция на мястото на инжектиране.

#### **4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Преходно повишение на ректалната температура, което не надхвърля 2 °C, е често след ваксиниране и не продължава за повече от един ден.

Възможно е да се развие преходен оток в областта на инжектиране до 2 cm<sup>3</sup>. Тези реакции са чести, но отзвучават в рамките на 5 дни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

#### **4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Решението за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9. Доза и начин на приложение**

За интрамускулно приложение.

Ваксиниране: 2 инжекции по една доза (1 ml) от възраст 56 дни, с интервал от 3 седмици между инжекциите.

Не е проучена ефикасността на реваксинирането и по тази причина не се предлага схема за реваксинация.

Получените от майката антитела при прасенца взаимодействат с медиатори от RESPIPORC FLUran H1N1 имунитет. Най-общо получените от майката антитела, които са индуцирани от ваксинацията, присъстват за период от около 5-8 седмици след раждането.

В случай на експозиция на свине с антигени (полеви инфекции и/или ваксинация) антителата, които се предават на прасенцата могат да взаимодействат с активната ваксинация към 12-седмична възраст. В такъв случай прасенцата трябва да бъдат ваксинирани след 12-седмична възраст.

#### **4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не са известни.

#### **4.11. Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти, инактивирани вирусни ваксини за прасета, вирус на свински грип.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AA03.

Ваксината стимулира активния имунитет срещу подобния на (H1N1)pandemic09 вирус на свински грип A/Jena/VI5258/2009. Тя индуцира неутрализиращи и инхибиращи хемаглутинацията антитела срещу този подтип. Изброените по-долу отговори на антитела са документирани при прасета без предаден от майката имунитет. Неутрализиращи антитела в серума се установяват при повече от 75% от имунизирани прасета към ден 7 след първична имунизация и се задържат при повече от 75% от прасетата в продължение на повече от 3 месеца. Инхибиращи хемаглутинацията антитела се установяват при 15-100% от имунизирани прасета към ден 7 след първична имунизация и изчезват при повечето животни в рамките на 1 до 4 седмици по-късно.

Ефикасността на ваксината е проучена при проучвания с лабораторна стимулация при прасета без предадени от майката антитела и е доказана за следните щамове;

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (човешки произход),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (свински произход) и

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (свински произход).

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1. Списък на ексципиентите**

Карбомер 971 P NF

Тиомерсал

Разтвор на натриев хлорид (0,9%)

#### **6.2. Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

#### **6.3. Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 10 часа.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C). Да се пази от замръзване.

Съхранявайте бутилката във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

#### **6.5. Вид и състав на първичната опаковка**

Бутилки от PET:           бутилки 25 ml от полиетилен терефталат (polyethylene terephthalate - PET)

Бутилки 50 ml от PET

Запушалка: Запушалки от бромбутилова гума  
Капачки: Алуминиеви капачки с фланец

Количество в една опаковка:

Картонена кутия с 1 бутилка от 25 дози (25 ml) или 50 дози (50 ml) с гумена запушалка и капачка с фланец.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
ГЕРМАНИЯ

### **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/17/209/001–002

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/05/2017

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
ГЕРМАНИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
ГЕРМАНИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**



## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия за 25 ml, 50 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

RESPIPORC FLUrap H1N1 инжекционна суспензия за прасета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Инактивиран influenza A вирус/човешки

Щам: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09

16-64 HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – хемаглутиниращи единици във ваксината.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

25 ml (25 дози)

50 ml (50 дози)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да се пази от замръзване. Съхранявайте бутилката във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
ГЕРМАНИЯ

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/17/209/001 (25 дози)

EU/2/17/209/002 (50 дози)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка от 25 ml и 50 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

RESPIPORC FLUpan H1N1 инжекционна суспензия за прасета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)**

Инактивиран influenza A вирус/човешки, щам A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16-64 HU

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

i.m.

**5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **Б. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**RESPIPORC FLUran H1N1 инжекционна суспензия за прасета**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
ГЕРМАНИЯ

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

RESPIPORC FLUran H1N1 инжекционна суспензия за прасета

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Инактивиран Influenza A вирус/човешки

Щам: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – хемаглутиниращи единици във ваксината.

**Аджувант:**

Карбомер 971 P NF 2 mg

**Експципиент:**

Тиомерсал 0,1 mg

Бистра до леко мътна, червеникава до бледо-розова суспензия.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Активна имунизация на прасета след 8-седмична възраст срещу пандемичния вирус на H1N1 influenza с цел понижаване на вирусното натоварване на белия дроб и екскрецията на вируса.

Начало на имунитета: 7 дни след първичното ваксиниране.

Продължителност на имунитета: 3 месеца след първичното ваксиниране.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Преходно повишение на ректалната температура, което не надхвърля 2 °C, е често след ваксиниране и не продължава за повече от един ден.

Възможно е да се развие преходен оток в областта на инжектиране до 2 cm<sup>3</sup>. Тези реакции са чести, но отзвучават в рамките на 5 дни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

За интрамускулно приложение.

Ваксиниране: 2 инжекции по една доза (1 ml) от възраст 56 дни, с интервал от 3 седмици между инжекциите.

Не е проучена ефикасността на реваксинирането и по тази причина не се предлага схема за реваксинация.

Получените от майката антитела при прасенца взаимодействат с медиацията от RESPIPORC FLUran H1N1 имунитет. Най-общо получените от майката антитела, които са индуцирани от ваксинацията, присъстват за период от около 5-8 седмици след раждането.

В случай на експозиция на свине с антигени (полеви инфекции и/или ваксинация) антителата, които се предават на прасенцата могат да взаимодействат с активната ваксинация към 12-седмична възраст. В такъв случай прасенцата трябва да бъдат ваксинирани след 12-седмична възраст.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Няма.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C). Да се пази от замръзване.  
Съхранявайте флакона във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.  
Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 10 часа.  
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след „Годен до:“.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране се очаква само минимална реакция на мястото на инжектиране.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Решението за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ваксината стимулира активния имунитет срещу подобния на (H1N1)pandemic09 вирус на свински грип A/Jena/VI5258/2009. Тя индуцира неутрализиращи и инхибиращи хемаглутинацията антитела срещу този подтип. Изброените по-долу отговори на антитела са документирани при прасета без предаден от майката имунитет. Неутрализиращи антитела в серума се установяват при повече от 75% от имунизирания прасета към ден 7 след първична имунизация и се задържат при повече от 75% от прасетата в продължение на повече от 3 месеца. Инхибиращи хемаглутинацията антитела се установяват при 15-100% от имунизирания прасета към ден 7 след първична имунизация и изчезват при повечето животни в рамките на 1 до 4 седмици по-късно.

Ефикасността на ваксината е проучена при проучвания с лабораторна стимулация при прасета без предадени от майката антитела и е доказана за следните щамове; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (човешки произход),



FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (свински произход) и  
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (свински произход).

Количество в една опаковка:

Картонена кутия с 1 бутилка от полиетилен терефталат (polyethylene terephthalate - PET) с  
25 дози (25 ml) или 50 дози (50 ml) с гумена запушалка и капачка с фланец.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.