

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RESPIPORC FLUpan H1N1 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος
Στέλεχος: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 HU¹

¹ HU – μονάδες αιμοσυγκόλλησης στο εμβόλιο.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Καρβομερές 971 P NF 2 mg

Έκδοχο:

Θειομερσάλη 0,1 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Εναιώρημα διαυγές έως ελαφρά θολό, χρώματος κοκκινωπού έως απαλού ροζ.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά κατά του πανδημικού ιού της γρίπης των χοίρων H1N1 για τη μείωση του ιικού φορτίου των πνευμόνων και της απέκκρισης του ιού.

Έναρξη ανοσίας: 7 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, αναμένεται μόνο μικρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παροδική αύξηση της πρωκτικής θερμοκρασίας, που δεν υπερβαίνει τους 2 °C, παρατηρείται συχνά μετά τον εμβολιασμό και δεν εμμένει περισσότερο από μία ημέρα.

Παροδικό οίδημα έως 2 cm³ ενδέχεται να παρουσιαστεί στο σημείο της ένεσης. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συχνές, αλλά υποχωρούν μέσα σε 5 ημέρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Επομένως η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση.

Εμβολιασμός: 2 ενέσεις μίας δόσης (1 ml) από την ηλικία των 56 ημερών, με διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων.

Η αποτελεσματικότητα του επαναληπτικού εμβολιασμού δεν έχει διερευνηθεί και, ως εκ τούτου, δεν προτείνεται χρονοδιάγραμμα επανεμβολιασμού.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης στα χοιρίδια επηρεάζουν την ανοσία που μεσολαβείται από τον RESPIPORC FLUpan H1N1. Γενικά, τα αντισώματα μητρικής προέλευσης που επάγονται από τον εμβολιασμό διαρκούν περίπου 5-8 εβδομάδες μετά τη γέννηση.

Σε περίπτωση έκθεσης των χοιρομητέρων σε αντιγόνα (λοιμώξεις στο πεδίο ή/και εμβολιασμός), τα αντισώματα που μεταδίδονται στα χοιρίδια μπορεί να επηρεάσουν τον ενεργό εμβολιασμό στην ηλικία των 12 εβδομάδων. Στην περίπτωση αυτή, τα χοιρίδια πρέπει να εμβολιασθούν μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Κανένα γνωστό.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσοποιητικά, αδρανοποιημένα ιικά εμβόλια για χοίρους, ιός της γρίπης των χοίρων.
Κωδικός ATCvet: QI09AA03.

Το εμβόλιο διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά του πανδημικού ιού της γρίπης των χοίρων A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like. Επάγει εξουδετερωτικά αντισώματα και αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκόλληση έναντι αυτού του υποτύπου. Οι αντισωματικές αποκρίσεις που αναφέρονται παρακάτω έχουν τεκμηριωθεί σε χοίρους χωρίς ανοσία μητρικής προέλευσης. Τα εξουδετερωτικά αντισώματα στον ορό έχουν ανιχνευθεί σε περισσότερο από το 75% των ανοσοποιημένων χοίρων την ημέρα 7 μετά την αρχική ανοσοποίηση και διαρκούν σε περισσότερο από το 75% των χοίρων πάνω από 3 μήνες. Τα αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκόλληση έχουν ανιχνευθεί στο 15-100% των ανοσοποιημένων χοίρων την ημέρα 7 μετά την αρχική ανοσοποίηση και εξαφανίστηκαν στην πλειονότητα των ζώων μέσα σε 1 έως 4 εβδομάδες.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου εξετάστηκε σε εργαστηριακές μελέτες πρόκλησης σε χοίρους χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης και καταδείχθηκε έναντι των ακόλουθων στελεχών: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ανθρώπινης προέλευσης), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (χοίρειας προέλευσης) and FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (χοίρειας προέλευσης).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Καρβομέρη 971 P NF
Θειομερσάλη
Διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,9%)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 10 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C). Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες PET:	φιάλες τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) 25 ml φιάλες PET 50 ml
Πώματα εισχώρησης:	Πώματα εισχώρησης από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ

Καπάκια:

Καπάκια αλουμινίου με χείλος

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 25 δόσεων (25 ml) ή 50 δόσεων (50 ml) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και καπάκι με χείλος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/209/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 17/05/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών)
ουσίας(ών)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση
των παρτίδων

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ
ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του παραρτήματος του Κανονισμού αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού αριθμ. 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί των 25 ml, 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RESPIPORC FLUran H1N1 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος

Στέλεχος: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09

16-64 HU¹

¹ HU – μονάδες αιμοσυγκόλλησης στο εμβόλιο.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 ml (25 δόσεις)

50 ml (50 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Διατηρήστε την φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προφυλάσσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/209/001 (25 δόσεις)

EU/2/17/209/002 (50 δόσεις)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 25 ml και 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RESPIPORC FLUpan H1N1 ενέσιμο ελαιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος, στέλεχος Α/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16-64 HU

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
RESPIPORC FLUpan H1N1 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RESPIPORC FLUpan H1N1 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος
Στέλεχος: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 HU¹

¹ HU – μονάδες αιμοσυγκόλλησης στο εμβόλιο.

Ανοσοενισχυτική(ες) ουσία(ες):

Καρβομερές 971 P NF 2 mg

Έκδοχο(α):

Θειομερσάλη 0,1 mg

Εναιώρημα διαυγές έως ελαφρά θολό, χρώματος κοκκινωπού έως απαλού ροζ.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά κατά του πανδημικού ιού της γρίπης των χοίρων H1N1 για τη μείωση του ιικού φορτίου των πνευμόνων και της απέκκρισης του ιού.

Έναρξη ανοσίας: 7 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παροδική αύξηση της πρωκτικής θερμοκρασίας, που δεν υπερβαίνει τους 2 °C, παρατηρείται συχνά μετά τον εμβολιασμό και αυτή δεν εμμένει περισσότερο από μία ημέρα. Παροδικό οίδημα έως 2 cm³ ενδέχεται να παρουσιαστεί στο σημείο της ένεσης. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συχνές, αλλά υποχωρούν μέσα σε 5 ημέρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:
πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

Εμβολιασμός: 2 ενέσεις μίας δόσης (1 ml) από την ηλικία των 56 ημερών, με διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων.

Η αποτελεσματικότητα του επαναληπτικού εμβολιασμού δεν έχει διερευνηθεί και, ως εκ τούτου, δεν προτείνεται χρονοδιάγραμμα επανεμβολιασμού.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης στα χοιρίδια επηρεάζουν την ανοσία που μεσολαβείται από τον RESPIPORC FLUpan H1N1. Γενικά, τα αντισώματα μητρικής προέλευσης που επάγονται από τον εμβολιασμό διαρκούν περίπου 5-8 εβδομάδες μετά τη γέννηση.

Σε περίπτωση έκθεσης των χοιρομητέρων σε αντιγόνα (λοιμώξεις στο πεδίο ή/και εμβολιασμός), τα αντισώματα που μεταδίδονται στα χοιρίδια μπορεί να επηρεάσουν τον ενεργό εμβολιασμό στην ηλικία των 12 εβδομάδων. Στην περίπτωση αυτή, τα χοιρίδια πρέπει να εμβολιασθούν μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C). Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 10 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά το EXP.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, αναμένεται μόνο μικρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Επομένως η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά του πανδημικού ιού της γρίπης των χοίρων A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like. Επάγει εξουδετερωτικά αντισώματα και αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκόλληση έναντι αυτού του υποτύπου. Οι αντισωματικές αποκρίσεις που αναφέρονται παρακάτω έχουν τεκμηριωθεί σε χοίρους χωρίς ανοσία μητρικής προέλευσης. Τα εξουδετερωτικά αντισώματα στον ορό έχουν ανιχνευθεί στο περισσότερο από το 75% των ανοσοποιημένων χοίρων την ημέρα 7 μετά την αρχική ανοσοποίηση και διαρκούν σε περισσότερο από το 75% των χοίρων πάνω από 3 μήνες. Τα αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκόλληση

έχουν ανιχνευθεί στο 15-100% των ανοσοποιημένων χοίρων την ημέρα 7 μετά την αρχική ανοσοποίηση και εξαφανίστηκαν στην πλειονότητα των ζώων μέσα σε 1 έως 4 εβδομάδες.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου εξετάστηκε σε εργαστηριακές μελέτες πρόκλησης σε χοίρους χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης και καταδείχθηκε έναντι των ακόλουθων στελεχών: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ανθρώπινης προέλευσης), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (χοίρειας προέλευσης) and FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (χοίρειας προέλευσης).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) των 25 δόσεων (25 ml) ή 50 δόσεων (50 ml) με ελαστικό πώμα και καπάκι με χείλος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.