

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

RESPIPORC FLUpan H1N1 süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu

Tüvi: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 HU¹

¹ HU – vaktsiinis sisalduvad hemaglutineerivad komponendid.

Adjuvant:

Karbomeer 971 P NF 2 mg

Abiaine:

Tiomersaal 0,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Selge kuni kergelt hägune punaka kuni kahvatu-roosa värvusega suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Sead.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivne immuniseerimine alates 8. elunädalast pandeemilise H1N1 seagripi viiruse vastu, et vähendada viiruslikku koormust kopsudele ja takistada viiruse levikut.

Immuunsuse teke: 7 päeva pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 3 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale on oodata ainult vähest reaktsiooni süstekohas.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Möödud rektaaltemperatuuri tõus, mis ei ületa 2°C, on tavaline pärast vaktsineerimist ja ei püsi üle ühe päeva.

Süstekohas võib tekkida möödud turse mõõtmetega kuni 2 cm³. Need on tavalised reaktsioonid, mis taanduvad 5 päeva jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Vaktsineerimine: 2 süsti 1 ml annusega alates 56. elupäevast, 3nädalase intervalliga süstekordade vahel.

Kordusvaktsineerimise tõhusust ei ole uuritud, mistõttu kordusvaktsineerimise ajakava ei pakuta.

Emasloomadelt põrsastele ülekanduvad antikehad segavad RESPIPORC FLUpa H1N1 vahendatud immuunsust. Üldiselt toimivad vaktsineerimisega esile kutsutud emasloomalt saadud antikehad umbes 5...8 nädalat pärast sündi.

Emiste kokkupuutel antigeenidega (nakkuslik keskkond ja/või vaktsineerimine) võivad põrsastele ülekanduvad antikehad segada aktiivset vaktsineerimist 12. elunädalal. Sel juhul tuleb põrsaid vaktsineerida pärast 12. elunädalat.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ravimid, sigade inaktiveeritud viirusvaktsiinid, seagripi viirus.

ATCvet kood: QI09AA03.

Vaktsiin stimuleerib aktiivset immuunsust pandeemilise seagripi A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-sarnase viiruse vastu. See põhjustab neutraliseerivate ja hemaglutinatsiooni pärssivate antikehade teket selle alatüübi vastu. Järgnevalt mainitud antikeha reaktsioone on täheldatud ilma emasloomadelt ülekanduva immuunsuseta sigadel. Neutraliseerivaid antikehi seerumis on tuvastatud rohkem kui 75% immuniseeritud sigadest 7. päeval pärast esmast immuniseerimist, mis kestis rohkem kui 75% sigadest üle 3 kuu. Hemaglutinatsiooni pärssivaid antikehi on tuvastatud 15...100% vaktsineeritud sigadest 7. päeval pärast esmast vaktsineerimist. Need kadusid enamikul loomadel 1...4 nädala möödumisel.

Vaktsiini tõhusust uuriti sigadel, kellel puudusid emasloomadelt ülekandunud antikehad, ning immuunsus tuvastati järgmiste tüvede suhtes: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (inimpäritolu), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sea päritolu) ja FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sea päritolu).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Karbomeer 971 P NF

Tiomersaal

Naatriumkloriidi lahus (0,9%)

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C-8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoida pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PET pudelid: 25 ml polüetüleentereftalaadi PET pudelid

50 ml PET pudelid

Punnkork: bromobutüülkummist punnkork

Kork: alumiiniumäärisega kork

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1 pudel 25 annusega (25 ml) või 50 annusega (50 ml), suletud kummist punnkorgiga, mida katab äärisega kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/209/001–002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17/05/2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
SAKSAMAA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
SAKSAMAA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 25 ml, 50 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

RESPIPORC FLUpan H1N1 süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Inaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu

Tüvi: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09

16-64 HU¹¹ HU – vaktsiinis sisalduvad hemaglutineerivad komponendid.**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

25 ml (25 annust)

50 ml (50 annust)

5. LOOMALIIGID

Sead

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/209/001 (25 annust)

EU/2/17/209/001 (50 annust)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel 25 ml ja 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

RESPIPORC FLUpan H1N1 süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Inaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu, tüvi A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16-64 HU

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Partii nr:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
RESPIPORC FLUpan H1N1 süstesuspensioon sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
SAKSAMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

RESPIPORC FLUpan H1N1 süstesuspensioon sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu

Tüvi: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 HU¹

¹ HU – vaktsiinis sisalduvad hemaglutineerivad komponendid.

Adjuvant:

Karbomeer 971 P NF 2 mg

Abiaine:

Tiomersaal 0,1 mg

Selge kuni kergelt hägune punaka kuni kahvatu-roosa värvusega suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sigade aktiivne immuniseerimine alates 8. elunädalast pandeemilise H1N1 seagripi viiruse vastu, et vähendada viiruslikku koormust kopsudele ja takistada viiruse levikut.

Immuunsuse teke: 7 päeva pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 3 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Mööduv temperatuuritõus pärasooles, mis ei ületa 2°C, on tavaline pärast vaktsineerimist ja ei püsi üle ühe päeva.

Süstekohas võib tekkida mööduv turse mõõtmetega kuni 2 cm³. Need on tavalised reaktsioonid, mis taanduvad 5 päeva jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Sead

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS JA –MEETOD

Intramuskulaarne.

Vaktsineerimine: 2 süsti 1 ml annusega alates 56. elupäevast, 3 nädalase intervalliga süstekordade vahel.

Kordusvaktsineerimise tõhusust ei ole uuritud, mistõttu kordusvaktsineerimise ajakava ei pakuta.

Emasloomadelt põrsastele ülekanduvad antikehad segavad RESPIPORC FLUpan H1N1 vahendatud immuunsust. Üldiselt toimivad vaktsineerimisega esile kutsutud emasloomalt saadud antikehad umbes 5...8 nädalat pärast sündi.

Emiste kokkupuutel antigeenidega (nakkuslik keskkond ja/või vaktsineerimine) võivad põrsastele ülekanduvad antikehad segada aktiivset vaktsineerimist 12. elunädalal. Sel juhul tuleb põrsaid vaktsineerida pärast 12. elunädalat.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei ole.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C-8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoida pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 10 tundi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale on oodata ainult vähest reaktsiooni süstekohas.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin stimuleerib aktiivset immuunsust pandeemilise seagripi A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-sarnase viiruse vastu. See põhjustab neutraliseerivate ja hemaglutinatsiooni pärssivate antikehade teket selle alatüübi vastu. Järgnevalt mainitud antikeha reaktsioone on täheldatud ilma emasloomadelt ülekanduva immuunsuseta sigadel. Neutraliseerivaid antikehi seerumis on tuvastatud rohkem kui 75% immuniseeritud sigadest 7. päeval pärast esmast immuniseerimist, mis kestis rohkem kui 75% sigadest üle 3 kuu. Hemaglutinatsiooni pärssivaid antikehi on tuvastatud 15...100% vaktsineeritud sigadest 7. päeval pärast esmast vaktsineerimist. Need kadus enamikul loomadel 1...4 nädala möödumisel.

Vaktsiini tõhusust uuriti sigadel, kellel puudusid emasloomadelt ülekandunud antikehad, ning immuunsus tuvastati järgmiste tüvede suhtes: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (inimpäritolu), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sea päritolu) ja FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sea päritolu).

Pakendi suurus:

Pappkarp, milles on 1 pudel 25 annusega (25 ml) või 50 annusega (50 ml) suletud kummist punnkorgiga, mida katab äärisega kork..

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.