

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RESPIPORC FLUpán H1N1 szuszpenziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalma 1 ml-es adagonként:

Hatóanyag:

Inaktivált influenza A vírus/humán

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

¹ HU – hemagglutináló egységek a vakcinában.

Adjuváns:

Karbomer 971 P NF 2 mg

Segédanyag:

Tiomerzál 0,1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Átlátszó vagy enyhén zavaros, pirosas-halványrózsaszínű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására 8 hetes kortól, a pandémiát okozó H1N1 sertés influenza vírus altípus ellen, a tüdő vírusterhelése, valamint a vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 7 nap az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság: 3 hónap az alapimmunizálás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések
Véletlen öninjekciózás esetén csak kismértékű reakció várható az injekció beadásának helyén.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázás után gyakran előfordul átmeneti, 2°C-ot nem meghaladó rektális hőmérsékletemelkedés, amely azonban egy napon belül elmúlik.

A vakcinázás után legfeljebb 2 cm³ kiterjedésű átmeneti duzzanat jelentkezhet az injekció beadásának helyén. Ezek a reakciók gyakoriak, de 5 napon belül elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Vakcinázás: 56 napos kortól egy adaggal (1 ml) kell két alkalommal oltani, az oltások között 3 hetes időközzel.

Az emlékeztető oltás hatékonyságát nem vizsgálták, ezért nincs javasolt emlékeztető oltási séma.

Malacokban a maternális ellenanyagok hátrányosan befolyásolják a RESPIPORC FLUpan H1N1 által kialakított immunitást. A vakcinázás által kiváltott maternális immunitás általában a születés után kb. 5-8 hétig tart.

Abban az esetben, ha a koca érintkezésbe kerül az antigénnel (vad vírus fertőzés és/vagy vakcinázás), a malacoknak átadott ellenanyagok akár 12 hetes életkorig is hátrányosan befolyásolhatják az aktív immunitás kialakulását. Ebben az esetben a malacokat 12 hetes kor után kell vakcinázni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem ismert.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények, inaktivált vírusvakcinák sertéseknek, sertés influenza vírus.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA03.

A vakcina aktív immunitást vált ki a pandémiát okozó A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-szerű sertés influenzavírus ellen. A vakcina ezen altípus elleni neutralizáló és hemagglutináció-gátló ellenanyagok termelődését idézi elő. Az alábbiakban ismertetett ellenanyagok megjelenését maternális immunitással nem rendelkező sertéseknél igazolták. Az immunizált sertések több, mint 75%-ában az alapimmunizálás utáni 7. napon neutralizáló ellenanyagokat mutattak ki a szérumban, amelyek a sertések több, mint 75%-ánál 3 hónapnál tovább kimutathatók voltak. Az immunizált sertések több, mint 15-100%-ában az alapimmunizálás utáni 7. napon hemagglutináció-gátló ellenanyagok jelentek meg, amelyek azután az állatok többségében 1-4 héten belül eltűntek.

A vakcina hatékonyságát maternális ellenanyagokkal nem rendelkező sertésekfertőzésével vizsgálták laboratóriumi körülmények között, és a hatékonyságot az alábbi törzsekkel szemben igazolták; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humán eredetű), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sertés eredetű) és FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sertés eredetű).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Karbomer 971 P NF

Tiomerzál

Nátrium-klorid oldat (0,9%)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 év.

A tartály első felbontása után felhasználható: 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

PET tartály: 25 ml polietilén-tereftalát (PET) tartály
50 ml-es PET tartály

Dugó: brómbutil gumidugó

Kupak: alumínium peremes kupak

Kiszerelési egység:

1 db 25 adagos (25 ml-es) vagy 50 adagos (50 ml-es) tartály gumidugóval és peremes kupakkal, kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/209/001–002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/05/17

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NÉMETORSZÁG

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvénnyre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 25 ml-es, illetve 50 ml-es kiszerelés kartondoboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RESPIPORC FLUpán H1N1 szuszpenziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalma 1 ml-es adagonként:

Inaktivált influenza A vírus/humán

Törzs: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09

16-64 HU¹

¹ HU – hemagglutináló egységek a vakcinában.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 ml (25 adag)

50 ml (50 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül fel kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható. A gyógyszer tartalma a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

EU/2/17/209/002 (50 adag)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

25 ml-es és 50 ml-es tartály

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RESPIPORC FLUpan H1N1 szuszpenziós injekció sertések számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Inaktivált influenza A vírus/humán, A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 törzs: 16-64 HU

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

im.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül fel kell használni.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RESPIPORC FLUpan H1N1 szuszpenziós injekció sertések számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NÉMETORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RESPIPORC FLUpan H1N1 szuszpenziós injekció sertések számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Tartalma 1 ml-es adagonként:

Hatóanyag:

Inaktivált influenza A vírus/humán

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

¹ HU – hemagglutináló egységek a vakcinában.

Adjuváns:

Karbomer 971 P NF 2 mg

Segédanyag:

Tiomerzál 0,1 mg

Átlátszó vagy enyhén zavaros, pirosas-halványrózsaszínű szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Sertések aktív immunizálására 8 hetes kortól, a pandémiát okozó H1N1 sertés influenza vírus altípus ellen, a tüdő vírusterhelése, valamint a vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 7 nap az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság: 3 hónap az alapimmunizálás után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázás után gyakran előfordul átmeneti, 2°C-ot nem meghaladó rektális hőmérsékletemelkedés, amely azonban egy napon belül elmúlik.

A vakcinázás után legfeljebb 2 cm³ kiterjedésű átmeneti duzzanat jelentkezhet az injekció beadásának helyén. Ezek a reakciók gyakoriak, de 5 napon belül elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Vakcinázás: 56 napos kortól egy adaggal (1 ml) kell két alkalommal oltani, az oltások között 3 hetes időközzel.

Az emlékeztető oltás hatékonyságát nem vizsgálták, ezért nincs javasolt emlékeztető oltási séma.

Malacokban a maternális ellenanyagok hátrányosan befolyásolják a RESPIPORC FLUpan H1N1 által kialakított immunitást. A vakcinázás által kiváltott maternális immunitás általában a születés után kb. 5-8 hétig tart.

Abban az esetben, ha a koca érintkezésbe kerül az antigénnel (vad vírus fertőzés és/vagy vakcinázás), a malacoknak átadott ellenanyagok akár 12 hetes életkorig is hátrányosan befolyásolhatják az aktív immunitás kialakulását. Ebben az esetben a malacokat 12 hetes kor után kell vakcinázni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható.

A gyógyszer injekciós üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A tartály első felbontása után felhasználható: 10 óráig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén csak kisfokú reakció várható az injekció beadásának helyén.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és a laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai

Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina aktív immunitást vált ki a pandémiát okozó A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-szerű sertés influenzavírus ellen. A vakcina ezen altípus elleni neutralizáló és hemagglutináció-gátló ellenanyagok termelődését idézi elő. Az alábbiakban ismertetett ellenanyagok megjelenését maternális immunitással nem rendelkező sertéseknél igazolták. Az immunizált sertések több mint 75%-ában az alapimmunizálás utáni 7. napon neutralizáló ellenanyagokat mutattak ki a szérumban, amely a sertések több, mint 75%-ánál 3 hónapnál tovább kimutathatók voltak. Az immunizált sertések több mint 15-100%-ában az alapimmunizálás utáni 7. napon hemagglutináció-gátló ellenanyagok jelentek meg, amelyek azután az állatok többségében 1-4 héten belül eltűntek.

A vakcina hatékonyságát maternális ellenanyagokkal nem rendelkező sertéseknél fertőzésével vizsgálták laboratóriumi körülmények között, és a hatékonyságát az alábbi törzsekkel szemben igazolták; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humán eredetű), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sertés eredetű) és FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sertés eredetű).

Kiszerezési egységek:

1 db 25 adagos (25 ml-es) vagy 50 adagos (50 ml-es) politetilén-tereftalát (PET) tartály gumidugóval és peremes kupakkal, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.