

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto A tipo gripo viruso (žmogaus)

padermės: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU¹;

¹ HU – hemagliutinuojantys vienetai vakcinoje.

adjuvanto:

karbomero 971 P NF 2 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Skaidri arba šiek tiek drumsta, rausva ar šviesiai rožinės spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo pandemio H1N1 kiaulių gripo viruso, siekiant sumažinti viruso kiekį plaučiuose ir viruso išskyrimą.

Imuniteto pradžia: 7 dienos po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 3 mėnesiai po pirminio vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai įsišvirkštus, tikėtina tik nedidelė reakcija injekcijos vietoje.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Po vakcinavimo dažnai pasireiškia trumpalaikis rektinės temperatūros padidėjimas, neviršijantis 2 °C ir trunkantis ne ilgiau kaip vieną dieną.

Injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas iki 2 cm³, šios reakcijos yra dažnos, bet išnyksta per 5 dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su bet kuriuo kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Vakcinavimas: 2 injekcijos po vieną dozę (1 ml) nuo 56 dienų amžiaus, tarp injekcijų darant 3 savaitių pertrauką.

Pakartotinio vakcinavimo veiksmingumas netirtas, todėl pakartotinio vakcinavimo schema nepateikiama.

Paršelių turimi motininiai antikūnai trukdo RESPIPORC FLUpan H1N1 sukeliama imuniteto susidarymui. Paprastai motininiai antikūnai, kurių gamybą paskatino vakcinavimas, išlieka maždaug 5-8 savaites po gimimo.

Jeigu paršavedės buvo paveiktos antigenų (lauko infekcijų ir (arba) vakcinavimo atveju), paršeliams perduoti antikūnai gali trukdyti aktyviai jų imunizacijai vakcinuojant 12 savaitių amžiaus. Tokiu atveju paršelius reikia vakcinuoti vėliau nei 12 savaitių amžiaus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai, inaktyvintos virusinės vakcinos kiaulėms, kiaulių gripo virusas.

ATCvet kodas: QI09AA03.

Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto pandeminiam kiaulių gripo virusui, panašiam į A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pandemic09, susidarymą. Ji sužadina neutralizuojančius bei hemagliutinaciją slopinančius antikūnus prieš šį potipį. Toliau nurodytas galimas antikūnų susidarymas nustatytas kiaulėms, neturinčioms motininio imuniteto. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos daugiau nei 75 % imunizuotų kiaulių serume aptikta neutralizuojančių antikūnų, kurie daugiau nei 75 % kiaulių išliko aktyvūs ilgiau nei 3 mėnesius. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos 15–100 % imunizuotų kiaulių aptikta hemagliutinaciją slopinančių antikūnų, kurie praėjus 1–4 savaitėms daugumai gyvūnų išnyko.

Vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas laboratorinio užkrėtimo tyrimais su kiaulėmis, neturinčiomis motininio antikūnų, ir buvo nustatytas šioms padermėms:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (žmogaus kilmės),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės) bei

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karbomeras 971 P NF,
tiomersalis,
natrio chlorido tirpalas (0,9 %).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 10 valandų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2-8 C). Negalima sušaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PET buteliukai:	25 ml polietileno tereftalato (PET) buteliukai; 50 ml PET buteliukai.
Kamšteliai:	brombutilo gumos kamšteliai.
Gaubteliai:	aliumininiai gaubteliai.

Pakuočių dydžiai:
kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 25 dozėmis (25 ml) arba 50 dozių (50 ml), užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininis gaubtelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)

EU/2/17/209/001–002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017/05/17

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
VOKIETIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
VOKIETIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė 25 ml ir 50 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RESPIPORC FLUpa H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

inaktyvinto A tipo gripo viruso (žmogaus)

padermės: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU¹.¹ HU – hemagliutinuojantys vienetai vakcinoje.**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

25 ml (25 dozės)

50 ml (50 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti. Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/209/001 (25 dozės)
EU/2/17/209/002 (50 dozių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

25 ml ir 50 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Inaktyvintas A tipo gripo virusas (žmogaus), padermė A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16–64 HU

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
RESPIPORC FLUpa H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLUpa H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto A gripo viruso (žmogaus)
padermės: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU¹;

¹ HU – hemagliutinuojantys vienetai vakcinoje.

adjuvanto:

karbomero 971 P NF 2 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Skaidri arba šiek tiek drumsta, rausva ar šviesiai rožinės spalvos suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo pandemio H1N1 kiaulių gripo viruso, siekiant sumažinti viruso kiekį plaučiuose ir viruso išskyrimą.

Imuniteto pradžia: 7 dienos po pirminio vakcinavimo.
Imuniteto trukmė: 3 mėnesiai po pirminio vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Po vakcinavimo dažnai pasireiškia trumpalaikis rektinės temperatūros padidėjimas, neviršijantis 2 °C ir trunkantis ne ilgiau kaip vieną dieną.

Injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas iki 2 cm³, šios reakcijos yra dažnos, bet išnyksta per 5 dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Vakcinavimas: 2 injekcijos po vieną dozę (1 ml) nuo 56 dienų amžiaus, tarp injekcijų darant 3 savaitių pertrauką.

Pakartotinio vakcinavimo veiksmingumas netirtas, todėl pakartotinio vakcinavimo schema nepateikiama.

Paršelių turimi motininiai antikūnai trukdo RESPIPORC FLUpan H1N1 sukeliama imuniteto susidarymui. Paprastai motininiai antikūnai, kurių gamybą paskatino vakcinavimas, išlieka maždaug 5-8 savaites po gimimo.

Jeigu paršavedės buvo paveiktos antigenų (lauko infekcijų ir (arba) vakcinavimo atveju), paršeliams perduoti antikūnai gali trukdyti aktyviai jų imunizacijai vakcinuojant 12 savaitių amžiaus. Tokiu atveju paršelius reikia vakcinuoti vėliau nei 12 savaitių amžiaus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2-8 C). Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 10 valandų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai įsišvirkštus, tikėtina tik nedidelė reakcija injekcijos vietoje.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su bet kuriuo kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto pandemiam kiaulių gripo virusui, panašiam į A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pandemic09, susidarymą. Ji sužadina neutralizuojančius bei hemagliutinaciją slopinančius antikūnus prieš šį potipį. Toliau nurodytas galimas antikūnų susidarymas nustatytas kiaulėms, neturinčioms motininio imuniteto. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos daugiau nei 75 % imunizuotų kiaulių serume aptikta neutralizuojančių antikūnų, kurie daugiau nei 75 % kiaulių išliko aktyvūs ilgiau nei 3 mėnesius. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos 15–100 % imunizuotų kiaulių aptikta hemagliutinaciją slopinančių antikūnų, kurie praėjus 1–4 savaitėms daugumai gyvūnų išnyko.

Vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas laboratorinio užkrėtimo tyrimais su kiaulėmis, neturinčiomis motininio antikūnų, ir buvo nustatytas šioms padermėms:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (žmogaus kilmės),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės) bei
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės).

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 polietileno tereftalato (PET) buteliukas su 25 dozėmis (25 ml) arba 50 dozių (50 ml), užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.