

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RESPIPORC FLUpān H1N1 suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts A tipa gripas vīruss (cilvēku)

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

¹ HU – hemaglutinācijas vienības vakcīnā.

Adjuvants:

Karbomērs 971 P NF 2 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Dzidra līdz viegli duļķaina, sarkanīgas līdz gaiši sārtas krāsas suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai 8 nedēļas vecu un vecāku cūku imunizācijai pret pandēmiskas cūku gripas H1N1 apakštīpa vīrusu, lai samazinātu vīrusa daudzumu plaušās un vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 3 mēneši pēc primārās vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā ir iespējama neliela reakcija injekcijas vietā.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vakcinācijas bieži ir iespējama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 2 °C un ne ilgāk kā vienu dienu.

Injekcijas vietā ir iespējams pārejošs pietūkums līdz 2 cm³ lielā laukumā. Šādas reakcijas ir biežas, taču parasti pāriet 5 dienu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Vakcinācija: Divas vienas devas (1 ml) injekcijas no 56 dienu vecuma ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām.

Revakcinācijas efektivitāte nav pētīta, un tādēļ revakcinācijas grafiks netiek piedāvāts.

No mātes iegūto antivielu dēļ sivēniem tiek kavēta RESPIPORC FLUpan H1N1 mediētas imunitātes veidošanās. Parasti no mātes iegūtās antivielas, ko ierosina vakcinācija, saglabājas aptuveni 5-8 nedēļas pēc dzimšanas.

Gadījumos, kad uz sivēnmātēm iedarbojas antigēni (lauka infekcijas un/vai vakcinācija), sivēnu iegūtās antivielas var kavēt efektīvu vakcināciju līdz 12. dzīves nedēļai. Tādā gadījumā sivēni jāvakcinē pēc 12 nedēļu vecuma.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināmi.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās zāles, inaktivētu vīrusu vakcīnas cūkām, cūku gripas vīruss.
ATĶ vet kods: QI09AA03.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret pandēmisko cūku gripas vīrusu A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09. Tā ierosina neitralizējošu un hemaglutināciju kavējošu antivielu izstrādāšanos pret šo apakštipu. Tālāk tekstā minētā antivielu izstrādāšanās ir dokumentēta cūkām, kurām nav no mātes iegūtas imunitātes. 7. dienā pēc primārās imunizācijas neitralizējošas antivielas serumā tika konstatētas vairāk nekā 75 % vakcinēto cūku, un vairāk nekā 75 % cūku tās saglabājās ilgāk par 3 mēnešiem. 7. dienā pēc primārās imunizācijas hemaglutināciju kavējošas antivielas tika konstatētas 15-100 % vakcinēto cūku, un lielākajai daļai dzīvnieku tās izzuda 1 līdz 4 nedēļu laikā.

Vakcīnas iedarbīgums tika pētīts laboratoriskos apstākļos provocētas saslimšanas pētījumos, vakcīnu lietojot cūkām, kurām nebija no mātes iegūtu antivielu, un tika pierādīts iedarbīgums pret šādiem celmiem: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (no cilvēkiem izolēts), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014(H1N1)pdm09 (no cūkām izolēts) un FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016(H1N1)pdm09 (no cūkām izolēts).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Karbomērs 971 P NF
Tiomersāls
Nātrija hlorīda šķīdums (0,9 %)

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 1 gads.
Derīguma termiņš pēc pudeles pirmās atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C-8 °C). Nesasaldēt.
Uzglabāt pudeli ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

PET pudeles:	25 ml polietilēna tereftalāta (PET) pudeles 50 ml PET pudeles
Aizbāžņi:	bromobutila gumijas aizbāžņi
Vāciņi:	aplocīti alumīnija vāciņi

Iepakojuma izmēri:
Kartona kastīte, kurā ir viena 25 devu (25 ml) vai 50 devu (50 ml) pudele ar gumijas aizbāžni un aplocītu vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/209/001–002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 17/05/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS Nav

piemērojami.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
VĀCIJA

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
VĀCIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu imunitāti, nav iekļauta Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (tostarp adjuvanti), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte 25 ml, 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RESPIPORC FLUpān H1N1 suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Inaktivēts A tipa gripas vīruss (cilvēku)

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

16-64 HU¹

¹ HU – hemaglutinācijas vienības vakcīnā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

25 ml (25 devas)

50 ml (50 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt pudeli ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

25 ml un 50 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Inaktivēts A tipa gripas vīruss (cilvēku), celms A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16-64 HU

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensija injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
VĀCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts A tipa gripas vīruss (cilvēku)

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

¹ HU – hemaglutinācijas vienības vakcīnā.

Adjuvants:

Karbomērs 971 P NF 2 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Dzidra līdz viegli duļķaina, sarkanīgas līdz gaiši sārtas krāsas suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai 8 nedēļas vecu un vecāku cūku imunizācijai pret pandēmiskas cūku gripas H1N1 apakštipa vīrusu, lai samazinātu vīrusa daudzumu plaušās un vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 3 mēneši pēc primārās vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc vakcinācijas bieži ir iespējama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 2 °C un ne ilgāk kā vienu dienu.

Injekcijas vietā ir iespējams pārejošs pietūkums līdz 2 cm³ lielā laukumā. Šādas reakcijas ir biežas, taču parasti pāriet 5 dienu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Vakcinācija: Divas vienas devas (1 ml) injekcijas no 56 dienu vecuma ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām.

Revakcinācijas efektivitāte nav pētīta, un tādēļ revakcinācijas grafiks netiek piedāvāts.

No mātes iegūto antivielu dēļ sivēniem tiek kavēta RESPIPORC FLUpān H1N1 mediētas imunitātes veidošanās. Parasti no mātes iegūtās antivielas, ko ierosina vakcinācija, saglabājas aptuveni 5-8 nedēļas pēc dzimšanas.

Gadījumos, kad uz sivēnmātēm iedarbojas antigēni (lauka infekcijas un/vai vakcinācija), sivēnu iegūtās antivielas var kavēt efektīvu vakcināciju līdz 12. dzīves nedēļai. Tādā gadījumā sivēni jāvakcinē pēc 12 nedēļu vecuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C-8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pudeles pirmās atvēršanas: 10 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kartona kastītes pēc "EXP".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā ir iespējama neliela reakcija injekcijas vietā.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautāriet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret pandēmisko cūku gripas vīrusu A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09. Tā ierosina neitralizējošu un hemaglutināciju kavējošu antivielu izstrādāšanos pret šo apakštipu. Tālāk tekstā minētā antivielu izstrādāšanās ir dokumentēta cūkām, kurām nav no mātes iegūtas imunitātes. 7. dienā pēc primārās imunizācijas neitralizējošas antivielas serumā tika konstatētas vairāk nekā 75 % vakcinēto cūku, un vairāk nekā 75 % cūku tās saglabājās ilgāk par 3 mēnešiem. 7. dienā pēc primārās imunizācijas hemaglutināciju kavējošas antivielas tika konstatētas 15-100 % vakcinēto cūku, un lielākajai daļai dzīvnieku tās izzuda 1 līdz 4 nedēļu laikā.

Vakcīnas iedarbīgums tika pētīts laboratoriskos apstākļos provocētas saslimšanas pētījumos, vakcīnu lietojot cūkām, kurām nebija no mātes iegūtu antivielu, un tika pierādīts iedarbīgums pret šādiem celmiem: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (no cilvēkiem izolēts), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014(H1N1)pdm09 (no cūkām izolēts) un FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016(H1N1)pdm09 (no cūkām izolēts).

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte, kurā ir viena 25 devu (25 ml) vai 50 devu (50 ml) polietilēna tereftalāta pudele ar gumijas aizbāzni un aplocītu vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.