

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RESPIPORC FLUpan H1N1 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus grypy A/ludzki

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

¹ HU – jednostki hemaglutynujące w szczepionce

Adiuwant:

Karbomer 971 P NF 2 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina od przejrzystej do lekko mętnej, o barwie w zakresie od czerwonej do białoróżowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja świń w wieku od 8 tygodnia życia przeciwko pandemicznemu wirusowi świńskiej grypy H1N1 w celu zmniejszenia wirēmii w płucach i wydalania wirusa.

Czas powstania odporności: 7 dni po szczepieniu podstawowym

Czas trwania odporności: 3 miesiące po szczepieniu podstawowym

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji oczekuje się niewielkiej reakcji w miejscu iniekcji.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przebiegiowe, nieprzekraczające 2°C, podwyższenie temperatury mierzonej w odbycie występuje często po szczepieniu i nie utrzymuje się przez więcej niż jeden dzień.

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić przejściowy obrzęk do 2 cm³, reakcje takie są częste i ustępują w ciągu 5 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe

Szczepienie: 2 wstrzyknięcia jednej dawki (1 ml) od 56 dnia życia, z odstępem 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami.

Nie badano skuteczności ponownego szczepienia. Dlatego nie proponuje się harmonogramu ponownego szczepienia.

Przeciwciała u prosiąt pochodzące od matki zakłócają odporność immunologiczną nabytą za pośrednictwem szczepionki RESPIPORC FLUpan H1N1. Wywołane szczepieniem przeciwciała pochodzące od matki utrzymują się około 5-8 tygodni po urodzeniu.

W przypadku narażenia loch na antygeny (infekcje polowe i/lub szczepienia) przeciwciała przenoszone na prosięta mogą ingerować w aktywne szczepienie w wieku 12 tygodni. W tym przypadku prosięta należy szczepić po przekroczeniu 12 tygodnia życia.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane

4.11. Okres karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty immunologiczne, inaktywowane szczepionki wirusowe dla świń, świńskiego wirusa grypy.

Kod ATCvet: QI09AA03

Szczepionka stymuluje aktywną odporność przeciwko pandemicznemu wirusowi grypy świń, wirus podobny do A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. W przypadku tego podtypu wirusa powoduje uaktywnienie przeciwciał neutralizujących i hamujących hemaglutynację. Odpowiedzi na przeciwciała wymienione poniżej zostały udokumentowane u świń bez odporności pochodzącej od matki.

Przeciwciała neutralizujące wykryto w surowicy ponad 75% immunizowanych świń, w 7 dniu po szczepieniu podstawowym. U ponad 75% świń przetrwały one ponad 3 miesiące. Przeciwciała hamujące hemaglutynację wykryto u 15–100% immunizowanych świń w 7 dniu po szczepieniu podstawowym. U większości zwierząt zanikają w ciągu od 1 do 4 tygodni później.

Skuteczność szczepionki badano w laboratoryjnych badaniach prowokacyjnych u świń bez przeciwciał pochodzących od matki oraz wykazano ją przeciwko następującym szczepom;

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (pochodzenie ludzkie),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (pochodzenie świńskie) oraz

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (pochodzenie świńskie).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 971 P NF

Tiomersal

Roztwór chlorku sodu (0,9%)

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 10 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Butelkę przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki PET: butelki z politereftalanu etylenu (PET) o pojemności 25 ml
Butelki PET 50 ml

Korki: korki z kauczuku bromobutyłowego

Kapsle: aluminiowe kapsle kołnierzowe

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 25 dawek (25 ml) lub 50 dawkami (50 ml) z korkiem gumowym i kapslem kołnierzowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NIEMCY

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/209/001–002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/05/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NIEMCY

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NIEMCY

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe dla opakowania o pojemności 25 ml, 50 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

RESPIPORC FLUpaH1N1 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawka 1 ml zawiera:

Inaktywowany wirus grypy A/ludzki

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

16-64 HU¹¹ HU – jednostki hemaglutynujące w szczepionce**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 ml (25 dawek)

50 ml (50 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Butelkę przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NIEMCY

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka o pojemności 25 ml i 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RESPIPORC FLUpan H1N1 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Inaktywowany wirus grypy A/ludzki, szczep A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16-64 HU

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

4. DROGA(-I) PODANIA

Domięśniowo

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

**ULOTKA INFORMACYJNA DLA:
RESPIPORC FLUpan H1N1 zawiesina do wstrzykiwań dla świń**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NIEMCY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RESPIPORC FLUpan H1N1 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus grypy A/ludzki
szczep: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 HU¹

¹ HU – jednostki hemaglutynujące w szczepionce.

Adiuwant:

Karbomer 971 P NF 2 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,1 mg

Zawiesina od przejrzystej do lekko mętnej, o barwie w zakresie od czerwonej do białoróżowej

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywna immunizacja świń w wieku od 8 tygodnia życia przeciwko pandemicznemu wirusowi
świńskiej grypy H1N1 w celu zmniejszenia wirēmii w płucach i wydalania wirusa.

Czas powstania odporności: 7 dni po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: 3 miesiące po szczepieniu podstawowym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejściowe, nieprzekraczające 2°C podwyższenie temperatury odbytu występuje często po
szczepieniu i nie utrzymuje się przez więcej niż jeden dzień.

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić przejściowy obrzęk do 2 cm³, reakcje takie są częste i ustępują w ciągu 5 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe

Szczepienie: 2 wstrzyknięcia jednej dawki (1 ml) od 56 dnia życia, z odstępem 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami.

Nie badano skuteczności ponownego szczepienia. Dlatego nie proponuje się harmonogramu ponownego szczepienia.

Przeciwciała u prosiąt pochodzące od matki zakłócają odporność immunologiczną nabytą za pośrednictwem szczepionki RESPIPORC FLUpan H1N1. Wywołane szczepieniem przeciwciała pochodzące od matki utrzymują się około 5-8 tygodni po urodzeniu.

W przypadku narażenia loch na antygeny (infekcje polowe i/lub szczepienia) przeciwciała przenoszone na prosięta mogą ingerować w aktywne szczepienie w wieku 12 tygodni. W tym przypadku prosięta należy szczepić po przekroczeniu 12 tygodnia życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Butelkę przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 10 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności”.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji oczekuje się niewielkiej reakcji w miejscu iniekcji.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka stymuluje aktywną odporność przeciwko pandemicznemu wirusowi grypy świń, wirus podobny do A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. W przypadku tego podtypu wirusa powoduje uaktywnienie przeciwciał neutralizujących i hamujących hemaglutynację. Odpowiedzi na przeciwciała wymienione poniżej zostały udokumentowane u świń bez odporności pochodzącej od matki. Przeciwciała neutralizujące wykryto w surowicy ponad 75% immunizowanych świń, w 7 dniu po szczepieniu podstawowym. U ponad 75% świń przetrwały one ponad 3 miesiące. Przeciwciała hamujące hemaglutynację wykryto u 15-100% immunizowanych świń w 7 dniu po szczepieniu podstawowym. U większości zwierząt zanikają w ciągu od 1 do 4 tygodni później.

Skuteczność szczepionki badano w laboratoryjnych badaniach prowokacyjnych u świń bez przeciwciał pochodzących od matki oraz wykazano ją przeciwko następującym szczepom; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (pochodzenie ludzkie), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (pochodzenie świńskie) oraz FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (pochodzenie świńskie).

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką z politereftalanu etylenu (PET) o pojemności 25 dawek (25 ml) lub 50 dawkami (50 ml) z korkiem gumowym i kapslem kołnierзовym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.