

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIPORC FLUpa H1N1 suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da gripe A inativado/humano

Estirpe: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 UH¹

¹ UH — unidades de hemaglutinação na vacina.

Adjuvante:

Carbómero 971 P NF 2 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão de cor avermelhada a rosa pálido, transparente a ligeiramente turva.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2. Indicações de utilização, especificando a espécie-alvo

Imunização ativa de suínos a partir das 8 semanas de idade contra o vírus da gripe suína H1N1 pandémico, para reduzir a carga viral pulmonar e a excreção viral.

Início da imunidade: 7 dias após a vacinação primária.

Duração da imunidade: 3 meses após a vacinação primária.

4.3. Contraindicações

Não existem.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Em caso de autoinjeção acidental, é esperada apenas uma ligeira reação no local de injeção.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a vacinação, é frequente um aumento transitório da temperatura retal, que não ultrapassa os 2 °C e que não persiste durante mais de um dia.

Poderá ocorrer edema transitório de até 2 cm³ no local de injeção; estas reações são frequentes, mas desaparecem no prazo de 5 dias.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

4.9. Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Vacinação: 2 injeções de uma dose (1 ml) a partir dos 56 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injeções.

A eficácia da revacinação não foi investigada, pelo que não é proposto nenhum calendário de revacinação.

Em leitões, os anticorpos de origem materna interferem com a imunidade mediada pela RESPIPORC FLUpan H1N1. Em geral, os anticorpos de origem materna que foram induzidos por vacinação, permanecem nos leitões aproximadamente 5 a 8 semanas após o nascimento. No caso de exposição das porcas a antigénios (infecções de campo e/ou vacinação), os anticorpos transmitidos aos leitões podem interferir com a vacinação ativa até às 12 semanas de idade. Neste caso, os leitões devem ser vacinados após as 12 semanas de idade.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Nenhuma conhecida.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos, vacinas virais inativadas para suínos, vírus da gripe suína.
Código ATCvet: QI09AA03.

A vacina estimula uma imunidade ativa contra o vírus pandêmico da gripe suína A/Jena/VI5258/2009 de tipo H1N1 2009 pandêmico. Induz anticorpos neutralizantes e inibidores da hemaglutinação contra este subtipo. As respostas dos anticorpos, a seguir descritas, foram documentadas em suínos sem imunidade de origem materna. Foram detetados anticorpos neutralizantes no soro em mais de 75% dos suínos imunizados no 7.º dia após a imunização primária, que permaneceram mais de 3 meses em mais de 75% dos suínos. Foram detetados anticorpos inibidores da hemaglutinação em 15%-100% dos suínos imunizados no 7.º dia após a imunização primária, os quais desapareceram na maioria dos animais no prazo de 1 a 4 semanas.

A eficácia da vacina foi avaliada através de testes de prova virulenta, laboratoriais, em suínos sem anticorpos de origem materna e foi demonstrada contra as seguintes estirpes:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origem humana),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origem suína) e

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origem suína).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Carbómero 971 P NF

Tiomersal

Solução de cloreto de sódio (0,9%)

6.2. Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 10 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C). Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de PET: frascos de tereftalato de polietileno (PET) de 25 ml

frascos de PET de 50 ml

Rolhas: rolhas de borracha de bromobutilo

Tampas: tampas de alumínio com rebordo

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 25 doses (25 ml) ou de 50 doses (50 ml) com uma rolha de borracha e uma tampa com rebordo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALEMANHA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/209/001–002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/05/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALEMANHA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALEMANHA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa, sendo um princípio de origem biológica que se destina a imunidade ativa, não se encontra abrangida pelo Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para 25 ml, 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIPORC FLUpAn H1N1 suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml contém:

Vírus da gripe A inativado/humano

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

16-64 UH¹

¹ UH — unidades de hemaglutinação na vacina.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 ml (25 doses)

50 ml (50 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALEMANHA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 25 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vírus da gripe A inativado/humano, estirpe A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16-64 UH

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 10 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
RESPIPORC FLUpa H1N1 suspensão injetável para suínos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALEMANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIPORC FLUpa H1N1 suspensão injetável para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da gripe A inativado/humano

Estirpe: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16-64 UH¹

¹ UH — unidades de hemaglutinação na vacina.

Adjuvante:

Carbómero 971 P NF 2 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

Suspensão de cor avermelhada a rosa pálido, transparente a ligeiramente turva.

4. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Imunização ativa de suínos a partir das 8 semanas contra o vírus da gripe suína H1N1 pandémico para reduzir a carga viral pulmonar e a excreção do vírus.

Início da imunidade: 7 dias após a vacinação primária.

Duração da imunidade: 3 meses após a vacinação primária.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a vacinação, é frequente um aumento transitório da temperatura retal, que não ultrapassa os 2 °C e que não persiste durante mais de um dia.

Poderá ocorrer edema transitório de até 2 cm³ no local de injeção; estas reações são frequentes, mas desaparecem no prazo de 5 dias.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

Caso detete quaisquer efeitos graves mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Vacinação: 2 injeções de uma dose (1 ml) a partir dos 56 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injeções.

A eficácia da revacinação não foi investigada, pelo que não é proposto nenhum calendário de revacinação.

Em leitões, os anticorpos de origem materna interferem com a imunidade mediada pela RESPIPORC FLUpán H1N1. Em geral, os anticorpos de origem materna que foram induzidos por vacinação, permanecem nos leitões aproximadamente 5 a 8 semanas após o nascimento.

No caso de exposição das porcas a antígenos (infecções de campo e/ou vacinação), os anticorpos transmitidos aos leitões podem interferir com a vacinação ativa até às 12 semanas de idade. Neste caso, os leitões devem ser vacinados após as 12 semanas de idade.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não existem.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C). Não congelar.

Conservar o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 10 horas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa de cartão depois de VAL/EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(IS)

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, é esperada apenas uma ligeira reação no local de injeção.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina estimula uma imunidade ativa contra o vírus pandémico da gripe suína A/Jena/VI5258/2009 de tipo H1N1 2009 pandémico. Induz anticorpos neutralizantes e inibidores da hemaglutinação contra este subtipo. As respostas dos anticorpos, a seguir descritas, foram documentadas em suínos sem imunidade de origem materna. Foram detetados anticorpos neutralizantes no soro em mais de 75% dos suínos imunizados no 7.º dia após a imunização primária, que permaneceram mais de 3 meses em mais de 75% dos suínos. Foram detetados anticorpos inibidores da hemaglutinação em 15%-100% dos suínos imunizados no 7.º dia após a imunização primária, os quais desapareceram na maioria dos animais no prazo de 1 a 4 semanas.

A eficácia da vacina foi avaliada através de testes de prova virulenta, laboratoriais em suínos sem anticorpos de origem materna e foi demonstrada contra as seguintes estirpes:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origem humana),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origem suína) e

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origem suína).

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de tereftalato de polietileno (PET) de 25 doses (25 ml) ou de 50 doses (50 ml) com uma rolha de borracha e uma tampa com rebordo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.