

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1, suspensie injectabilă, pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Virus gripal A inactivat/uman

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

¹ HU – unități hemaglutinante în vaccin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF 2 mg

Excipient:

Thiomersal 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie limpede sau ușor opalescentă, de culoare roșiatică până la roz pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 8 săptămâni în sus împotriva virusului pandemic H1N1 al gripei porcine pentru a reduce afectarea pulmonară de către virus și excreția virală.

Instalarea imunității: 7 zile după prima vaccinare.

Durata imunității: 3 luni după prima vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinati doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, este posibilă numai o reacție minoră la locul de injecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O creștere temporară a temperaturii rectale, de cel mult 2 °C, este frecventă după vaccinare. Aceasta nu persistă mai mult de o zi.

O inflamație temporară, de până la 2 cm³, poate apărea la locul de injecție. Aceste reacții sunt frecvente, dar dispar într-un interval de 5 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin, în cazul în care este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz intramuscular.

Vaccinare: 2 injecții de o doză (1 ml), începând de la vârsta de 56 de zile, cu un interval de 3 săptămâni între injecții.

Eficacitatea revaccinării nu a fost studiată și, prin urmare, nu se propune un program de revaccinare.

Anticorpii de origine maternă de la purcei interferează cu imunitatea mediată de RESPIPORC FLUpan H1N1. În general, anticorpii de origine maternă, introduși prin vaccinare, persistă aproximativ 5-8 săptămâni după naștere.

În caz de expunere a scroafelor la antigene (infecții în mediu natural și/sau vaccinare), anticorpii transmiși la purcei pot interfera cu vaccinarea activă, la vârsta de 12 săptămâni. În acest caz, purceii vor fi vaccinați după vârsta de 12 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice, vaccinuri virale inactivate pentru porcine, virusul gripei porcine.

Cod veterinar ATC: QI09AA03.

Vaccinul stimulează o imunitate activă împotriva gripei porcine pandemice cu virus de tip A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Declanșează producția de anticorpi neutralizanti și inhibohemaglutinanti, pentru acest subtip. Reacțiile anticorpilor, menționate în cele ce urmează, au fost demonstrate pentru porcine fără imunitate de origine maternă. Anticorpii neutralizanți, în ser, au fost detectați la mai mult de 75% dintre porcii imunizați, în cea de-a 7 zi de după imunizarea primară și s-au menținut mai mult de 3 luni, în peste 75% dintre porci. Anticorpi inhibohemaglutinanti au fost detectați în 15-100% dintre porcii imunizați, în cea de-a 7 zi de după imunizarea primară și au dispărut, în majoritatea animalelor, într-un interval de 1-4 săptămâni.

Eficacitatea vaccinului a fost examinată în studii de laborator, cu infecție de control, la porci fără anticorpi de origine maternă, și a fost demonstrată împotriva următoarelor tulpini;

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (de origine umană),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (de origine porcină) și

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (de origine porcină).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 971 P NF

Thiomersal

Soluție de clorură de sodiu (0,9%)

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C-8 °C). A nu se congela.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane PET: flacoane de 25 ml din polietilen-tereftalat (PET)
50 ml, flacoane PET

Dopuri: Dopuri din cauciuc bromobutilic

Capace: Capace cu inel, din aluminiu

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de 25 doze (25 ml) sau 50 doze (50 ml) cu dop de cauciuc și capac cu inel.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/209/001–002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17/05/2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor(<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar, supus eliberării cu rețetă veterinară

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a activa imunitatea nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 25 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESPIPORC FLUpaⁿ H1N1, suspensie injectabilă, pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Virus gripal A inactivat/uman

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

16-64 HU¹

¹ HU – unități hemaglutinante în vaccin.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 ml (25 doze)

50 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Uz intramuscular.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se va utiliza în interval de 10 ore de la deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. Păstrați flaconul în cutia de carton exterioară, pentru a-l proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de 25 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESPIPORC FLUpan H1N1, suspensie injectabilă, pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Virus gripal tip A inactivat/uman, tulpina A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16-64 HU

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se va utiliza în interval de 10 ore de la deschidere.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

**PROSPECT PENTRU:
RESPIPORC FLUpan H1N1, suspensie injectabilă, pentru porci**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESPIPORC FLUpan H1N1, suspensie injectabilă, pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Virus gripal tip A inactivat/uman

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

¹ HU – unități hemaglutinante în vaccin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF 2 mg

Excipient:

Thiomersal 0,1 mg

Suspensie limpede sau ușor opalescentă, de culoare roșiatică până la roz pal.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a porcilor, începând de la vârsta de 8 săptămâni, împotriva virusului pandemic H1N1 al gripei porcine, pentru reducerea încărcăturii virale a plămânului și a excreției virale.

Instalarea imunității: 7 zile după prima vaccinare.

Durata imunității: 3 luni după prima vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

O creștere temporară a temperaturii rectale, de cel mult 2 °C, este frecventă după vaccinare. Aceasta nu persistă mai mult de o zi.

O inflamație temporară, de până la 2 cm³, poate apărea la locul de injectare. Aceste reacții sunt frecvente, dar dispar într-un interval de 5 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară

Vaccinare: 2 injecții de o doză (1 ml), începând de la vârsta de 56 de zile, cu un interval de 3 săptămâni între injecții.

Eficacitatea revaccinării nu a fost studiată și, prin urmare, nu se propune un program de revaccinare.

Anticorpii de origine maternă de la purcei interferează cu imunitatea mediată de RESPIPORC FLUpan H1N1. În general, anticorpii de origine maternă, introduși prin vaccinare, persistă aproximativ 5-8 săptămâni după naștere.

În caz de expunere a scroafelor la antigene (infecții în mediu natural și/sau vaccinare), anticorpii transmiși la purcei pot interfera cu vaccinarea activă, la vârsta de 12 săptămâni. În acest caz, purceii vor fi vaccinați după vârsta de 12 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C-8 °C). A nu se congela.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării, marcată pe etichetă și cutie după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, este posibilă numai o reacție minoră la locul de injecție.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin, în cazul în care este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau ca resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul stimulează o imunitate activă împotriva gripei porcine pandemice cu virus de tip A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Acesta declanșează producerea de anticorpi neutralizatori și inhibo-hemaglutinanti pentru acest subtip. Reacțiile anticorpilor, menționate în cele ce urmează, au fost demonstrate pentru porcine fără imunitate de origine maternă. Anticorpii neutralizatori, în ser, au fost detectați la mai mult de 75% dintre porcii imunizați, în cea de-a 7 zi de după imunizarea primară, și s-au menținut peste 3 luni, în mai mult de 75% dintre porci. Anticorpii inhibo-hemaglutinanti au fost detectați în 15-100% dintre porcii imunizați, în cea de-a 7 zi de după imunizarea primară, și au dispărut, la majoritatea animalelor, într-un interval de 1 până la 4 săptămâni.

Eficacitatea vaccinului a fost examinată în studii de laborator, prin in la porcine fără anticorpi de origine maternă, și a fost demonstrată împotriva următoarelor tulpini;

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (de origine umană),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (de origine porcină) și

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (de origine porcină).

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon din polietilen-tereftalat (PET) de 25 doze (25 ml) sau de 50 doze (50 ml) cu dop de cauciuc și capac cu inel.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.