

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPORC FLUpa H1N1 injekčná suspenzia pre ošipané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

### Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivovaný vírus chrípky A/ľudský

Kmeň: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – hemaglutinačné jednotky vo vakcíne.

### Adjuvans(-y):

Karbomer 971 P NF 2 mg

### Pomocné látky:

Thiommerzal 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Číra až mierne zakalená, červenkastá až svetloružová suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošipané.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia ošipaných od veku 8 týždňov proti pandemickému H1N1 vírusu prasacej chrípky na zníženie záťaže pľúc vírusom a vylučovania vírusu.

Nástup imunity: 7 deň po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 3 mesiace po primovakcinácii.

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat  
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám  
V prípade náhodného samoinjikovania sa predpokladá len mierna reakcia v mieste aplikácie.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C je po vakcinácii časté a netrvá viac ako jeden deň.

V mieste injekcie sa môže vyskytnúť prechodný opuch až do 2 cm<sup>3</sup>, tieto účinky sú časté, ale vymiznú do 5 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne použitie.

Vakcinácia: 2 injekcie s jednou dávkou (1 ml) od veku 56 dní v intervale 3 týždňov medzi injekciami.

Účinnosť revakcinácie nebola skúmaná, a preto nie je navrhnutý žiadny program revakcinácie.

Materské protilátky u ciciakov interferujú s imunitou navodenou RESPIPORC FLUpan H1N1.

Materské protilátky po vakcinácii zvyčajne pretrvávajú po dobu približne 5-8 týždňov po narodení.

V prípade vystavenia prasníc antigénom (terénne infekcie a/alebo vakcinácia) môžu protilátky odovzdané ciciakom interferovať s aktívnou vakcináciou vo veku 12 týždňov. V takom prípade by sa ciciaky mali vakcinovať po 12. týždni života.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Nie sú známe.

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek, inaktivovaná vírusová vakcína pre ošípáné, vírus prasacej chrípky.

ATCvet kód: QI09AA03.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti pandemickému vírusu prasacej chrípky A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like virus. Vakcína navodzuje neutralizačné a hemaglutinačno-inhibičné protilátky proti tomuto subtypu. Protilátková odpoveď uvedená ďalej bola zdokumentovaná u ošipaných bez materskej imunity. Neutralizačné protilátky v sére boli detekované u viac ako 75 % imunizovaných ošipaných na 7. deň po primoimunizácii pričom pretrvávali dlhšie ako 3 mesiace u viac ako 75 % ošipaných. Hemaglutinačno-inhibičné protilátky boli detekované u 15–100 % imunizovaných ošipaných na 7. deň po primoimunizácii pričom tieto vymizli u väčšiny zvierat do 1 až 4 týždňov.

Účinnosť vakcíny bola skúmaná v laboratórnych infekčných štúdiách na ošipaných bez materských protilátok a bola preukázaná proti nasledujúcim kmeňom;  
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ľudského pôvodu),  
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu) a  
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Karbomer 971 P NF  
Thiommerzal  
Roztok chloridu sodného (0,9 %)

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 10 hodín.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C-8°C). Nezmrazovať.  
Uchovávať fľašu vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

PET fľaše:	25 ml polyetyléntereftalátové (PET) fľaše 50 ml PET fľaše
Zátka:	bromobutylová gumená zátk
Uzáver:	Hliníkový lemovací uzáver

Veľkosť balenia:  
Kartónová škatuľa s 1 fľašou po 25 dávok (25 ml) alebo 50 dávok (50 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
SRN

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/17/209/001–002

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17/05/2017

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A DRŽITEĽ(-IA)  
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A DRŽITEĽ(-IA)  
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky(-ok)

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
SRN

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
SRN

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 25 ml, 50 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekčná suspenzia pre ošípané

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Inaktivovaný vírus chrípk A/ľudský

Kmeň: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09

16–64 HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – hemaglutinačné jednotky vo vakcíne.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 ml (25 dávok)

50 ml (50 dávok)

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebovať do 10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke. Nezmrazovať. Uchovávať fľašu vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
SRN

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/17/209/001 (25 dávok)

EU/2/17/209/002 (50 dávok)

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****Fľaša 25 ml a 50 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekčná suspenzia pre ošipané

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Inaktivovaný vírus chrípky A/ľudský, kmeň A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16–64 HU

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK****4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

i.m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebovať do 10 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**RESPIPORC FLUpa n H1N1 injekčná suspenzia pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
SRN

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RESPIPORC FLUpa n H1N1 injekčná suspenzia pre ošípané

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá 1 ml dávka obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Inaktivovaný vírus chrípky A/ľudský

Kmeň: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – hemaglutinačné jednotky vo vakcíne.

**Adjuvans(-y):**

Karbomer 971 P NF 2 mg

**Pomocné látky:**

Thiommerzal 0,1 mg

Číra až mierne zakalená, červenkastá až svetloružová suspenzia.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Aktívna imunizácia ošípaných od veku 8 týždňov proti pandemickému H1N1 vírusu prasacej chrípky na zníženie záťaže pľúc vírusom a vylučovania vírusu.

Nástup imunity: 7 deň po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 3 mesiace po primovakcinácii.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C je po vakcinácii časté a netrvá viac ako jeden deň.

V mieste injekcie sa môže vyskytnúť prechodný opuch až do 2 cm<sup>3</sup>, tieto účinky sú časté, ale vymiznú do 5 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne použitie.

Vakcinácia: 2 injekcie s jednou dávkou (1 ml) od veku 56 dní v intervale 3 týždňov medzi jednotlivými aplikáciami.

Účinnosť revakcinácie nebola skúmaná a preto nie je navrhnutý žiadny program revakcinácie.

Materské protilátky u ciciakov interferujú s imunitou navodenou RESPIPORC FLUpan H1N1. Materské protilátky po vakcinácii zvyčajne pretrvávajú po dobu približne 5-8 týždňov po narodení. V prípade vystavenia prasníc s antigénom (terénne infekcie a/alebo vakcinácia) môžu protilátky odovzdané ciciakom interferovať s aktívnou vakcináciou vo veku 12 týždňov. V takom prípade by sa ciciaky mali vakcinovať po 12. týždni života.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Nie sú.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C-8°C). Nezmrazovať.

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po EXP.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa predpokladá len mierna reakcia v mieste aplikácie.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti pandemickému vírusu prasacej chrípky A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like virus. Vakcína navodzuje neutralizačné a hemaglutinačno-inhibičné protilátky proti tomuto subtypu. Protilátková odpoveď uvedená ďalej bola zdokumentovaná u ošípaných bez materských protilátok. Neutralizačné protilátky v sére boli detekované u viac ako 75 % imunizovaných ošípaných na 7. deň po primoimunizácii pričom pretrvávali dlhšie ako 3 mesiace u viac ako 75 % ošípaných. Hemaglutinačno-inhibičné protilátky boli detekované u 15-100 % imunizovaných ošípaných na 7. deň po primoimunizácii, pričom tieto vymizli u väčšiny zvierat do 1 až 4 týždňov.

Účinnosť vakcíny bola skúmaná v laboratórnych infekčných štúdiách u ošípaných bez materských protilátok a bola preukázaná proti nasledujúcim kmeňom;

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ľudského pôvodu),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu) a

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu).

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 polyetyléneterftalátovou (PET) fľašou po 25 dávok (25 ml) alebo 50 dávok (50 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.