

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Inaktivirani virus influence A (humani)

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

¹ HU – hemaglutinirajoče enote v cepivu.

Dodatek:

Karbomer 971 P NF 2 mg

Pomožna snov:

Tiomersal 0,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Bistra do rahlo motna, rdečkasto do blede roza obarvana suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4.2. Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija prašičev, starih 8 tednov ali več, proti pandemičnemu virusu prašičje influence H1N1 za zmanjšanje virusnega bremena v pljučih in izločanja virusa.

Nastop imunosti: 7 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 3 mesece po osnovnem cepljenju.

4.3. Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5. Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamerne samo-injiciranja se lahko pojavi le manjša reakcija na mestu injiciranja.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Prehodno zvišanje rektalne temperature za največ 2 °C se pogosto pojavi po cepljenju in ne traja več kot en dan.

Prehodna oteklina velikosti največ 2 cm³ se lahko pojavi na mestu injiciranja. Take reakcije so pogoste vendar izginejo v petih dneh.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

4.8. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9. Odmerjanje in pot uporabe

Za intramuskularno uporabo.

Cepljenje: Dve injiciranji po en odmerek (1 ml) od starosti 56 dni naprej, med katerima morajo preteči 3 tedni.

Učinkovitost ponovnega cepljenja ni bila raziskana, zato shema ponovnega cepljenja ni podana.

Maternalna protitelesa pri pujskih negativno vplivajo na imunost, izzvano s cepivom RESPIPORC FLUpan H1N1. Maternalna protitelesa, ki se tvorijo po cepljenju, so običajno prisotna še približno 5-8 tednov po rojstvu.

Če so svinje izpostavljene antigenom (zaradi okužb na terenu in/ali cepljenja), lahko protitelesa, ki jih prenesejo na pajske, zavirajo aktivno imunizacijo do 12. tedna starosti. V takih primerih je treba pajske cepiti po 12. tednu starosti.

4.10. Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni znano.

4.11. Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila, inaktivirana virusna cepiva za prašiče, virus prašičje influence.

Oznaka ATC vet: QI09AA03.

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti virusu, podobnemu pandemičnemu virusu prašičje influence A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Cepivo povzroči tvorbo nevtralizirajočih in hemaglutinacijo zavirajočih protiteles proti tej podvrsti. Pri prašičih brez maternalne imunosti so zabeležili naslednje odzive protiteles. Pri več kot 75 % imuniziranih prašičev so 7. dan po osnovni imunizaciji opazili nevtralizirajoča protitelesa v serumu, ki so bila pri več kot 75 % prašičev prisotna več kot 3 mesece. Pri 15-100 % imuniziranih prašičev so 7. dan po osnovni imunizaciji opazili hemaglutinacijo zavirajoča protitelesa, ki so nato pri večini živali izginila v 1 do 4 tednih.

Učinkovitost cepiva je bila raziskana v laboratorijskih provokacijskih študijah pri prašičih brez maternalnih protiteles in je bila dokazana proti naslednjim sevom:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanega izvora),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prašičjega izvora) in

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prašičjega izvora).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Karbomer 971 P NF

Tiomersal

Raztopina natrijevega klorida (0,9-odstotna)

6.2. Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju plastenke: 10 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka iz PET: 25-mililitrske plastenke iz polietilentereftalata (PET)

50-mililitrske plastenke iz PET

Zamaški: zamaški iz bromobutilne gume

Zaporke: aluminijaste prirobljene zaporce

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 plastenko s 25 odmerki (25 ml) ali 50 odmerki (50 ml) z gumijastim zamaškom ter prirobljeno zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJA ZA PROMET

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/209/001–002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17/05/2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA
(MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NEMČIJA

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NEMČIJA

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora in namenjena vzburjanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonasta škatla za 25 ml, 50 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Inaktivirani virus influence A (humani)

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

16–64 HU¹¹ HU – hemaglutinirajoče enote v cepivu.**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

25 ml (25 odmerkov)

50 ml (50 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odperto zdravilo porabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Platenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklenica s 25 ml in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Inaktivirani virus influence A (humani), sev A/Jena/VI5258/2009(H1N1)_{pdm09}: 16–64 HU

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odp^{rto} zdravilo porabite v 10 urah.

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
NEMČIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Inaktivirani virus influence A (humani)

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

¹ HU – hemaglutinirajoče enote v cepivu.

Dodatek:

Karbomer 971 P NF 2 mg

Pomožna snov:

Tiomersal 0,1 mg

Bistra do rahlo motna rdečkasto do blede roza obarvana suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija prašičev, starih 8 tednov ali več, proti pandemičnemu virusu prašičje influence H1N1 za zmanjšanje virusnega bremena v pljučih in izločanja virusa.

Nastop imunosti: 7 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 3 mesece po osnovnem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Prehodno zvišanje rektalne temperature za največ 2 °C se pogosto pojavi po cepljenju in, ne traja več kot en dan.

Prehodna oteklina velikosti največ 2 cm³ se lahko pojavi na mestu injiciranja. Take reakcije so pogoste vendar izginejo v petih dneh.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno uporabo.

Cepljenje: Dve injiciranji po en odmerek (1 ml) od starosti 56 dni naprej, med katerima morajo preteči 3 tedni.

Učinkovitost ponovnega cepljenja ni bila raziskana, zato shema ponovnega cepljenja ni podana.

Maternalna protitelesa pri pujskih negativno vplivajo na imunost, izzvano s cepivom RESPIPORC FLUpan H1N1. Maternalna protitelesa, ki se tvorijo po cepljenju, so običajno prisotna še približno 5-8 tednov po rojstvu.

Če so svinje izpostavljene antigenom (zaradi okužb na terenu in/ali cepljenja), lahko protitelesa, ki jih prenesajo na pujske, zavirajo aktivno imunizacijo do 12. tedna starosti. V takih primerih je treba pujske cepiti po 12. tednu starosti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Jih ni.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju plastenke: 10 ur.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se lahko pojavi le manjša reakcija na mestu injiciranja.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti virusu, podobnemu pandemičnemu virusu prašičje influence A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Cepivo povzroči tvorbo nevtralizirajočih in hemaglutinacijo zavirajočih protiteles proti tej podvrsti. Pri prašičih brez maternalne imunosti so zabeležili naslednje odzive protiteles. Pri več kot 75 % imuniziranih prašičev so 7. dan po osnovni imunizaciji opazili nevtralizirajoča protitelesa v serumu, ki so bila pri več kot 75 % prašičev prisotna več kot 3 mesece. Pri 15–100 % imuniziranih prašičev so 7. dan po osnovni imunizaciji opazili hemaglutinacijo zavirajoča protitelesa, ki so nato pri večini živali izginila v 1 do 4 tednih.

Učinkovitost cepiva je bila raziskana v laboratorijskih provokacijskih študijah pri prašičih brez maternalnih protiteles in je bila dokazana proti naslednjim sevom:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanega izvora),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prašičjega izvora) in

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prašičjega izvora).

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 plastenko iz polietilentereftalata (PET) s 25 odmerki (25 ml) ali 50 odmerki (50 ml) z gumijastim zamaškom ter prirobljeno zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.