

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekční suspenze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Inaktivovaný virus chřipky A/lidský

Kmen: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09  $\geq 16 \text{ HU}^1$

<sup>1</sup> HU – hemaglutinující jednotky.

### Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

### Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Čirá až mírně zakalená suspenze načervenalé až světle růžové barvy.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasat od 8 týdnů věku proti pandemickému viru prasečí chřipky H1N1 ke snížení virového zatížení plic a vylučování viru.

Nástup imunity: 7 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity: 3 měsíce po primovakcinaci.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

## Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po vakcinaci je časté přechodné zvýšení rektální teploty až o 2 °C, které do jednoho dne vymizí. V místě aplikace se může vytvořit přechodný otok o objemu až 2 cm<sup>3</sup>: tyto reakce jsou časté, ale vymizí do 5 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti až tři týdny před očekávaným porodem a během laktace.

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

K intramuskulárnímu podání.

Selata: Dvě injekce po jedné dávce (1 ml) od 56 dní věku, s odstupem 3 týdnů mezi injekcemi.

Účinnost revakcinací nebyla ověřena, žádný její plán proto není navržen.

Mateřské protilátky u selat interferují s imunitou navozenou vakcínou RESPIPORC FLUpan H1N1. Obecně platí, že mateřské protilátky indukované vakcinací přetrvávají přibližně 5-8 týdnů po narození.

Pokud jsou prasnice vystaveny příslušným antigenům (buď při terénní infekci a/nebo vakcinaci), protilátky předávané selatům mohou ve věku 12 týdnů interferovat s účinností aktivní imunizace. V tomto případě by selata měla být vakcinována až po 12 týdnech věku.

Prasničky a prasnice:

Primární vakcinace: Dvě injekce po jedné dávce (1 ml), s odstupem 3 týdnů mezi injekcemi a až tři týdny před očekávaným porodem a během laktace.

Účinnost revakcinace jednou dávkou nebyla ověřena, žádný její plán proto není navržen pro další gravidity.

### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nejsou známy.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky, inaktivované virové vakcíny pro prasata, virus prasečí chřipky.

ATCvet kód: QI09AA03.

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti pandemickému viru chřipky prasat A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. To vyvolává neutralizační a hemaglutinačně-inhibiční protilátky proti tomuto subtypu viru. Dále uvedené hodnoty protilátek byly zdokumentovány u prasat bez mateřských protilátek. Neutralizační protilátky v séru byly zjištěny u více než 75 % vakcinovaných prasat v 7. den po primovakcinaci a u více než 75 % prasat přetrvávaly déle než 3 měsíce. Hemaglutinačně-inhibiční protilátky byly zjištěny u 15-100 % vakcinovaných prasat v 7. den po primovakcinaci a u většiny zvířat vymizely během 1 až 4 týdnů poté.

Účinnost vakcíny byla ověřována v laboratorních čelenžních studiích u prasat bez mateřských protilátek a byla prokázána proti následujícím kmenům:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (lidský původ),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasečí původ) a

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasečí původ).

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Karbomer 971P NF

Thiomersal

Roztok chloridu sodného (0,9 %)

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření injekční lahvičky: 10 hodin.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvičky z PET: 25 ml injekční lahvičky z polyethylentereftalátu (PET)

50 ml PET injekční lahvičky

Zátky: zátky z bromobutylové pryže

Víčka: hliníkové pertle

Velikosti balení:

Lepenková krabička obsahuje 1 injekční lahvičku o 25 dávkách (25 ml) nebo 50 dávkách (50 ml) uzavřenou pryžovou zátkou a pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/17/209/001–002

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 17/05/2017

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Německo

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Německo

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Maďarsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Lepenková krabička na 25 ml, 50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekční suspenze pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka 1ml obsahuje:

Inaktivovaný virus chřipky A/lidský

Kmen: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09  $\geq 16 \text{ HU}^1$ <sup>1</sup> HU – hemaglutinující jednotky.**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

25 ml (25 dávek)

50 ml (50 dávek)

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/17/209/001 (25 dávek)  
EU/2/17/209/002 (50 dávek)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI****Injekční lahvička po 25 a 50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekční suspenze pro prasata

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**Inaktivovaný virus chřipky A/lidské, kmen A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pdm09:  $\geq 16$  HU**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK****4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže:

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**RESPIPORC FLUpa H1N1 injekční suspenze pro prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Německo

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Maďarsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RESPIPORC FLUpa H1N1 injekční suspenze pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá 1ml dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Inaktivovaný virus chřipky A/lidský

Kmen: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09  $\geq 16 \text{ HU}^1$

<sup>1</sup> HU – hemaglutinující jednotky.

**Adjuvans:**

Karbomer 971P NF 2 mg

**Excipients:**

Thiomersal 0,1 mg

Čirá až mírně zakalená suspenze načervenalé až světle růžové barvy.

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace prasat od 8 týdnů věku proti pandemickému viru prasečí chřipky H1N1 ke snížení virového zatížení plic a vylučování viru.

Nástup imunity: 7 dní po primovakcinaci.  
Trvání imunity: 3 měsíce po primovakcinaci.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po vakcinaci je časté přechodné zvýšení rektální teploty až o 2 °C, které do jednoho dne vymizí. V místě aplikace se může vytvořit přechodný otok o objemu až 2 cm<sup>3</sup>. Tyto reakce jsou časté, ale vymizí do 5 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

K intramuskulárnímu podání.

Selata: Dvě injekce po jedné dávce (1 ml) od 56 dní věku, s odstupem 3 týdnů mezi injekcemi.

Účinnost revakcinace nebyla ověřena, žádný její plán proto není navržen.

Mateřské protilátky u selat interferují s imunitou navozenou vakcínou RESPIPORC FLUpan H1N1. Obecně platí, že mateřské protilátky indukované vakcinací přetrvávají přibližně 5-8 týdnů po narození.

Pokud jsou prasnice vystaveny příslušným antigenům (buď při terénní infekci, nebo vakcinaci), protilátky předávané selatům mohou ve věku 12 týdnů interferovat s účinností aktivní imunizace. V tomto případě by selata měla být vakcinována až po 12 týdnech věku.

Prasničky a prasnice:

Primární vakcinace: Dvě injekce po jedné dávce (1 ml), s odstupem 3 týdnů mezi injekcemi a až tři týdny před očekávaným porodem a během laktace.

Účinnost revakcinace jednou dávkou nebyla ověřena, žádný její plán proto není navržen pro další gravidity.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C).

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po slově „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření injekční lahvičky: 10 hodin.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti až tři týdny před očekávaným porodem a během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti pandemickému viru chřipky prasat A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. To vyvolává neutralizační a hemaglutinačně-inhibiční protilátky proti tomuto subtypu viru. Dále uvedené hodnoty protilátek byly zdokumentovány u prasat bez mateřských protilátek. Neutralizační protilátky v séru byly zjištěny u více než 75 % vakcinovaných prasat v 7. den po primovakcinaci a u více než 75 % prasat přetrvávaly déle než 3 měsíce. Hemaglutinačně-inhibiční protilátky byly zjištěny u 15-100 % vakcinovaných prasat v 7. den po primovakcinaci a u většiny zvířat vymizely během 1 až 4 týdnů poté.

Účinnost vakcíny byla ověřována v laboratorních čelenžních studiích u prasat bez mateřských protilátek a byla prokázána proti následujícím kmenům:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (lidský původ),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasečí původ) a

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasečí původ).

Velikosti balení:

Lepenková krabice obsahující 1 injekční lahvičku z polyethylentereftalátu (PET) o 25 dávkách (25 ml) nebo 50 dávkách (50 ml) uzavřenou pryžovou zátkou a pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.