

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Respirore FLU3 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Στελέχη του αδρανοποιημένου ιού της γρίπης Α/χοίρων/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Γεωμετρικός μέσος όρος των εξουδετερωτικών μονάδων σε ινδικά χοιρίδια μετά από δύο ανοσοποιήσεις με 0,5 ml αυτού του εμβολίου.

### Ανοσοενισχυτικό:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

### Έκδοχο:

Thiomersal 0,21 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαυγές, κιτρινωπό πορτοκαλί έως ροζ χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 56 ημερών και άνω, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων σιών κατά της γρίπης των χοίρων που προκαλείται από τους υπότυπους H1N1, H3N2 και H1N2 για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και του ιικού φορτίου του πνεύμονα μετά τη λοίμωξη.

Έναρξη ανοσίας:	7 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό
Διάρκεια ανοσίας:	4 μήνες σε χοίρους που εμβολιάστηκαν σε ηλικία 56 έως 96 ημερών και 6 μήνες σε χοίρους που εμβολιάστηκαν για πρώτη φορά σε ηλικία 96 ημερών και άνω.

Ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων σιών μετά την ολοκλήρωση της αρχικής ανοσοποίησης με χορήγηση μίας απλής δόσης 14 ημέρες πριν από τον τοκετό για να αναπτυχθεί υψηλή ανοσία μέσω του πρωτογάλακτος, η οποία παρέχει κλινική προστασία στα χοιρίδια για τουλάχιστον 33 ημέρες από τη γέννησή τους.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, αναμένεται μόνο μικρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά τον εμβολιασμό μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρύ, παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το οποίο υποχωρεί μέσα σε 2 ημέρες. Πολύ σπάνια, μπορεί να παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό παροδική μικρή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χοιρίδια:

Αρχικός εμβολιασμός: 2 ενέσεις της μίας δόσης (2 ml)

- Από την ηλικία των 96 ημερών, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων ώστε να επιτευχθεί διάρκεια ανοσίας 6 μηνών και άνω

ή

- Μεταξύ της ηλικίας των 56 και 96 ημερών, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων ώστε να επιτευχθεί διάρκεια ανοσίας 4 μηνών και άνω

Συΐδες και σύες:

Αρχικός εμβολιασμός: βλέπε παραπάνω

Ο επαναληπτικός εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε κάθε στάδιο της κύησης και της γαλουχίας. Όταν ο εμβολιασμός πραγματοποιείται 14 ημέρες πριν από τον τοκετό με μία δόση (2 ml), παρέχει μητρική ανοσοποίηση στα χοιρίδια, η οποία τα προστατεύει από τα κλινικά συμπτώματα της γρίπης τουλάχιστον μέχρι την 33<sup>η</sup> ημέρα μετά τη γέννησή τους.

Στα χοιρίδια, η μητρικής προέλευσης ανοσία επηρεάζει την επαγωγή αντισωμάτων. Γενικά, τα μητρικά αντισώματα ως αποτέλεσμα εμβολιασμού διαρκούν για περίπου 5-8 εβδομάδες μετά τη γέννηση. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις πολλαπλών επαφών των συών με αντιγόνα (φυσική μόλυνση + εμβολιασμός) τα αντισώματα που μεταδίδονται στα χοιρίδια μπορεί να διαρκέσουν μέχρι τη 12<sup>η</sup> εβδομάδα της ζωής τους. Στη δεύτερη περίπτωση τα χοιρίδια πρέπει να εμβολιάζονται μετά την 96<sup>η</sup> ημέρα της ζωής τους.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Μετά από τη χορήγηση διπλής δόσης (4 ml) δεν παρατηρήθηκε καμία άλλη αντίδραση πλην αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά, Αδρανοποιημένα ιικά εμβόλια  
κωδικός ATCvet : QI09AA03

Εμβόλιο για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά των υπότυπων H1N1, H3N2 και H1N2 του ιού της Γρίπης Α των Χοίρων. Προκαλεί αντισώματα εξουδετερωτικά και αναστολής αιμοσυγκόλλησης κατά κάθε ενός από τους τρεις υπότυπους. Όταν μία απλή δόση του εμβολίου χορηγείται 14 ημέρες πριν από τον τοκετό ως επαναληπτικός εμβολιασμός προηγουμένως εμβολιασμένων συών, το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσοποίηση ώστε να παρέχεται μητρική ανοσία στον απόγονο κατά των υπότυπων H1N1, H3N2 και H1N2 του ιού της Γρίπης Α των Χοίρων.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Carbomer 971 P NF

Thiomersal

Sodium chloride solution (0,9 %)

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 10 ώρες.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινα φιαλίδια: φιαλίδια των 20 ml, γυαλί τύπου I  
φιαλίδια των 50 ml, γυαλί τύπου II  
φιαλίδια των 100 ml, γυαλί τύπου II

Φιαλίδια PET: φιαλίδια από Polyethylene terephthalate (PET) των 20 ml, διαυγή  
φιαλίδια από PET των 50 ml, διαυγή  
φιαλίδια από PET των 100 ml, διαυγή  
φιαλίδια από PET των 500 ml, διαυγή

Πώματα: Ελαστικά πώματα από βρωμοβουτύλιο

Καπάκια: Στεγανοποιημένα καπάκια

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο των 10 δόσεων (20 ml), 25 δόσεων (50 ml) ή 50 δόσεων (100 ml) με ελαστικό πώμα και στεγανοποιημένο καπάκι.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο PET των 10 δόσεων (20 ml), 25 δόσεων (50 ml) ή 50 δόσεων (100 ml) με ελαστικό πώμα και στεγανοποιημένο καπάκι.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 8 φιαλίδια PET των 250 δόσεων (500 ml) με ελαστικό πώμα και στεγανοποιημένο καπάκι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/09/103/001-007

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 14/01/2010

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04/12/2014

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Γερμανία

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, και δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Οι έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί των 20 ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Respiratorc FLU3 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:  
Στελέχη του αδρανοποιημένου ιού της γρίπης Α/χοίρων/  
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU,  
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU,  
Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 ml (10 δόσεις),  
50 ml (25 δόσεις),  
100 ml (50 δόσεις),  
8 x 500 ml (250 δόσεις)

**5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Χοίροι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 10 ώρες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην ψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/09/103/001  
EU/2/09/103/002  
EU/2/09/103/003  
EU/2/09/103/004  
EU/2/09/103/005  
EU/2/09/103/006  
EU/2/09/103/007

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιαλίδιο των 100 ml και των 500 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Respiportc FLU3 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:  
Στελέχη του αδρανοποιημένου ιού της γρίπης Α/χοίρων/  
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU,  
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU,  
Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml (50 δόσεις)  
500 ml (250 δόσεις)

**5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Χοίροι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

IM  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 10 ώρες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην ψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/09/103/003  
EU/2/09/103/006  
EU/2/09/103/007

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο των 20 ml και των 50 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Respirorc FLU3 ενέσιμο ελαιώρημα για χοίρους

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)**

Στελέχη του αδρανοποιημένου ιού της γρίπης Α/χοίρων  
(H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU, (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU, (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

20 ml (10 δόσεις),  
50 ml (25 δόσεις)

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

IM

**5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 10 ώρες.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

**Respirore FLU3** Ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Γερμανία

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

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Respirore FLU3 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διαυγές, κιτρινωπό πορτοκαλί έως ροζ χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.  
Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

#### **Δραστικά συστατικά:**

Στελέχη του αδρανοποιημένου ιού της γρίπης Α/χοίρων/  
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>  
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>  
Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Γεωμετρικός μέσος όρος των εξουδετερωτικών μονάδων σε ινδικά χοιρίδια μετά από δύο ανοσοποιήσεις με 0,5 ml αυτού του εμβολίου.

#### **Ανοσοενισχυτικό:**

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

#### **Έκδοχο:**

Thiomersal 0,21 mg

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 56 ημερών και άνω, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων συνών κατά της γρίπης των χοίρων που προκαλείται από τους υπότυπους H1N1, H3N2 και H1N2 για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και του ιικού φορτίου του πνεύμονα μετά τη λοίμωξη.

Έναρξη ανοσίας: 7 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό  
Διάρκεια ανοσίας: 4 μήνες σε χοίρους που εμβολιάστηκαν σε ηλικία 56 έως 96 ημερών και 6 μήνες σε χοίρους που εμβολιάστηκαν για πρώτη φορά σε ηλικία 96 ημερών και άνω.

Ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων συνών μετά την ολοκλήρωση της αρχικής ανοσοποίησης με χορήγηση μίας απλής δόσης 14 ημέρες πριν από τον τοκετό για να αναπτυχθεί υψηλή ανοσία μέσω του πρωτογάλακτος, η οποία παρέχει κλινική προστασία στα χοιρίδια για τουλάχιστον 33 ημέρες από τη γέννησή τους.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Μετά τον εμβολιασμό μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρύ, παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το οποίο υποχωρεί μέσα σε 2 ημέρες. Πολύ σπάνια, μπορεί να παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό παροδική μικρή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (το “πολύ σπάνια” ανταποκρίνεται σε μια συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών μικρότερη από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Χοίροι

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χοιρίδια:  
Αρχικός εμβολιασμός: 2 ενέσεις της μίας δόσης (2 ml)

- Από την ηλικία των 96 ημερών, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων ώστε να επιτευχθεί διάρκεια ανοσίας 6 μηνών και άνω
- ή
- Μεταξύ της ηλικίας των 56 και 96 ημερών, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων ώστε να επιτευχθεί διάρκεια ανοσίας 4 μηνών και άνω

Συΐδες και σύες:

Αρχικός εμβολιασμός: βλέπε παραπάνω

Ο επαναληπτικός εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε κάθε στάδιο της κύησης και της γαλουχίας. Όταν ο εμβολιασμός πραγματοποιείται 14 ημέρες πριν από τον τοκετό με μία δόση (2 ml), παρέχει μητρική ανοσοποίηση στα χοιρίδια, η οποία τα προστατεύει από τα κλινικά συμπτώματα της γρίπης τουλάχιστον μέχρι την 33<sup>η</sup> ημέρα μετά τη γέννησή τους.

Η μητρική προέλευσης ανοσία στα χοιρίδια επηρεάζει την επαγωγή αντισωμάτων. Γενικά, τα μητρικά αντισώματα ως αποτέλεσμα εμβολιασμού διαρκούν για περίπου 5-8 εβδομάδες μετά τη γέννηση. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις πολλαπλών επαφών των σιών με αντιγόνα (φυσική μόλυνση + εμβολιασμός) τα αντισώματα που μεταδίδονται στα χοιρίδια μπορεί να διαρκέσουν μέχρι τη 12<sup>η</sup> εβδομάδα της ζωής τους. Στη δεύτερη περίπτωση τα χοιρίδια πρέπει να εμβολιάζονται μετά την 96<sup>η</sup> ημέρα της ζωής τους.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Καμία.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, αναμένεται μόνο μικρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Εμβόλιο για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά των υπότυπων H1N1, H3N2 και H1N2 του ιού της Γρίπης Α των Χοίρων. Προκαλεί εξουδετερωτικά αντισώματα και αναστολής αιμοσυγκόλλησης κατά κάθε ενός από τους τρεις υπότυπους. Όταν μία απλή δόση του εμβολίου χορηγείται 14 ημέρες πριν από τον τοκετό ως επαναληπτικός εμβολιασμός προηγουμένως εμβολιασμένων συών, το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσοποίηση ώστε να παρέχεται μητρική ανοσία στον απόγονο κατά των υπότυπων H1N1, H3N2 και H1N2 του ιού της Γρίπης Α των Χοίρων.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυαλινο φιαλίδιο ή φιαλίδιο PET των 10 δόσεων (20 ml), 25 δόσεων (50 ml) ή 50 δόσεων (100 ml) με ελαστικό πώμα και στεγανοποιημένο καπάκι.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 8 φιαλίδια PET των 250 δόσεων (500 ml) με ελαστικό πώμα και στεγανοποιημένο καπάκι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.