

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RESPIPORC FLUran H1N1 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος

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

¹ HU – μονάδες αιμοσυγκόλλησης.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer 971P NF 2 mg

Έκδοχο:

Thiomersal 0,1 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Εναιώρημα διαυγές έως ελαφρά θολό, χρώματος κοκκινωπού έως απαλού ροζ.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά, κατά του πανδημικού ιού της γρίπης των χοίρων H1N1 για τη μείωση του ιικού φορτίου των πνευμόνων και της απέκκρισης του ιού.

Έναρξη ανοσίας: 7 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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 που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (πρωκτική θερμομέτρηση), που δεν υπερβαίνει τους 2 °C, παρατηρείται συχνά μετά τον εμβολιασμό και δεν εμμένει περισσότερο από μία ημέρα. Παροδικό οίδημα έως 2 cm³ ενδέχεται να παρουσιαστεί στο σημείο της ένεσης. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συχνές, αλλά υποχωρούν μέσα σε 5 ημέρες.

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 μέχρι τρεις εβδομάδες πριν τον αναμενόμενο τοκετό και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη 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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χοιρίδια: 2 ενέσεις μίας δόσης (1 ml) από την ηλικία των 56 ημερών, με διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων.

Η αποτελεσματικότητα των επαναληπτικών εμβολιασμών δεν έχει διερευνηθεί και, ως εκ τούτου, δεν προτείνεται χρονοδιάγραμμα επανεμβολιασμού.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης στα χοιρίδια επηρεάζουν την ανοσία που επάγεται από τον RESPIPORC FLUpan H1N1. Γενικά, τα αντισώματα μητρικής προέλευσης που επάγονται από τον εμβολιασμό διαρκούν περίπου 5-8 εβδομάδες μετά τη γέννηση.

Σε περιπτώσεις έκθεσης των χοιρομητέρων σε αντιγόνα (λόγω λοιμώξεων στο πεδίο ή/και εμβολιασμού), τα αντισώματα που μεταδίδονται στα χοιρίδια μπορεί να επηρεάσουν την ενεργή ανοσοποίηση στην ηλικία των 12 εβδομάδων. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα χοιρίδια πρέπει, συνεπώς, να εμβολιάζονται μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Αρχικός εμβολιασμός: 2 ενέσεις μίας δόσης (1 ml) με διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων και μέχρι 3 εβδομάδες πριν τον αναμενόμενο τοκετό ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Η αποτελεσματικότητα εφάπαξ επαναληπτικού εμβολιασμού δεν έχει διερευνηθεί και, ως εκ τούτου, δεν προτείνεται χρονοδιάγραμμα εφάπαξ επανεμβολιασμού για επόμενες κυοφορίες.

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

Κανένα γνωστό.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσοποιητικά, αδρανοποιημένα ιικά εμβόλια για χοίρους, ιός της γρίπης των χοίρων.

Κωδικός ATCvet: QI09AA03.

Το εμβόλιο διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά του πανδημικού ιού της γρίπης των χοίρων A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. Επάγει εξουδετερωτικά αντισώματα και αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκόλληση έναντι αυτού του υποτύπου. Οι αντισωματικές αποκρίσεις που αναφέρονται παρακάτω έχουν τεκμηριωθεί σε χοίρους χωρίς ανοσία μητρικής προέλευσης. Τα εξουδετερωτικά αντισώματα στον ορό έχουν ανιχνευθεί σε περισσότερο από το 75% των ανοσοποιημένων χοίρων την ημέρα 7 μετά την αρχική ανοσοποίηση και διαρκούν σε περισσότερο από το 75% των χοίρων πάνω από 3 μήνες. Τα αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκόλληση έχουν ανιχνευθεί στο 15-100% των ανοσοποιημένων χοίρων την ημέρα 7 μετά την αρχική ανοσοποίηση και εξαφανίστηκαν στην πλειονότητα των ζώων μέσα σε 1 έως 4 εβδομάδες.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου εξετάστηκε σε εργαστηριακές μελέτες πρόκλησης σε χοίρους χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης και καταδείχθηκε έναντι των ακόλουθων στελεχών:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ανθρώπινης προέλευσης),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (χοίρειας προέλευσης) and
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (χοίρειας προέλευσης).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Carbomer 971P 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 της φιαλίδιο: 10 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Φυλάσσετε τη φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο PET:	Φιαλίδιο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) 25 ml Φιαλίδιο PET 50 ml
Πώματα εισχώρησης:	Πώματα εισχώρησης από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ
Καπάκια:	Καπάκια αλουμινίου με χείλος

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 25 δόσεων (25 ml) ή 50 δόσεων (50 ml) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και καπάκι με χείλος.

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 υπολείμματα 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(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/209/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 17/05/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{HH/MM/EEEE}

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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών)
ουσίας(ών)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(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 Ή 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, και προορίζεται για την
πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται παράγραφο 6.1
της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του παραρτήματος του
Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν
στο πεδίο εφαρμογής 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 ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί των 25 ml, 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RESPIPORC FLURan H1N1 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος

Στέλεχος: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – μονάδες αιμοσυγκόλλησης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 ml (25 δόσεις)

50 ml (50 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

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 χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, 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 ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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/2/17/209/001 (25 δόσεις)

EU/2/17/209/002 (50 δόσεις)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο των 25 ml και 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RESPIPORC FLUran H1N1 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

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

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος, στέλεχος Α/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09:
≥ 16 HU

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

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
RESPIPORC FLUran H1N1 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος 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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RESPIPORC FLUran H1N1 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

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

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος
Στέλεχος: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 $\geq 16 \text{ HU}^1$

¹ HU – μονάδες αιμοσυγκόλλησης.

Ανοσοενισχυτική(ες) ουσία(ες):

Carbomer 971P NF 2 mg

Έκδοχο(α):

Thiomersal 0,1 mg

Εναιώρημα διαυγές έως ελαφρά θολό, χρώματος κοκκινωπού έως απαλού ροζ.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά, κατά του πανδημικού ιού της γρίπης των χοίρων H1N1 για τη μείωση του ιικού φορτίου των πνευμόνων και της απέκκρισης του ιού.

Έναρξη ανοσίας: 7 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.
Διάρκεια ανοσίας: 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (πρωκτική θερμομέτρηση), που δεν υπερβαίνει τους 2 °C, παρατηρείται συχνά μετά τον εμβολιασμό και αυτή δεν εμμένει περισσότερο από μία ημέρα.

Παροδικό οίδημα έως 2 cm³ ενδέχεται να παρουσιαστεί στο σημείο της ένεσης. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συχνές, αλλά υποχωρούν μέσα σε 5 ημέρες.

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(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χοιρίδια:

2 ενέσεις μίας δόσης (1 ml) από την ηλικία των 56 ημερών, με διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων.

Η αποτελεσματικότητα των επαναληπτικών εμβολιασμών δεν έχει διερευνηθεί και, ως εκ τούτου, δεν προτείνεται χρονοδιάγραμμα επανεμβολιασμού.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης στα χοιρίδια επηρεάζουν την ανοσία που επάγεται από τον RESPIPORC FLUran H1N1. Γενικά, τα αντισώματα μητρικής προέλευσης που επάγονται από τον εμβολιασμό διαρκούν περίπου 5-8 εβδομάδες μετά τη γέννηση.

Σε περιπτώσεις έκθεσης των χοιρομητέρων σε αντιγόνα (λόγω λοιμώξεων στο πεδίο ή/και εμβολιασμού), τα αντισώματα που μεταδίδονται στα χοιρίδια μπορεί να επηρεάσουν την ενεργή ανοσοποίηση στην ηλικία των 12 εβδομάδων. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα χοιρίδια πρέπει, συνεπώς, να εμβολιάζονται μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Αρχικός εμβολιασμός: 2 ενέσεις μίας δόσης (1 ml) με διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων και μέχρι 3 εβδομάδες πριν τον αναμενόμενο τοκετό ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Η αποτελεσματικότητα εφάπαξ επαναληπτικού εμβολιασμού δεν έχει διερευνηθεί και, ως εκ τούτου, δεν προτείνεται χρονοδιάγραμμα εφάπαξ επανεμβολιασμού για επόμενες κυοφορίες.

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.

Διατηρήστε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 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 που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μέχρι τρεις εβδομάδες πριν τον αναμενόμενο τοκετό και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη 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 οποιουδήποτε 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 για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

{HH/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

Το εμβόλιο διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά του πανδημικού ιού της γρίπης των χοίρων A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. Επάγει εξουδετερωτικά αντισώματα και αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκόλληση έναντι αυτού του υποτύπου. Οι αντισωματικές αποκρίσεις που αναφέρονται παρακάτω έχουν τεκμηριωθεί σε χοίρους χωρίς ανοσία μητρικής προέλευσης. Τα εξουδετερωτικά αντισώματα στον ορό έχουν ανιχνευθεί στο περισσότερο από το 75% των ανοσοποιημένων χοίρων την ημέρα 7 μετά την αρχική ανοσοποίηση και διαρκούν σε περισσότερο από το 75% των χοίρων πάνω από 3 μήνες. Τα αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκόλληση έχουν ανιχνευθεί στο 15-100% των ανοσοποιημένων χοίρων την ημέρα 7 μετά την αρχική ανοσοποίηση και εξαφανίστηκαν στην πλειονότητα των ζώων μέσα σε 1 έως 4 εβδομάδες.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου εξετάστηκε σε εργαστηριακές μελέτες πρόκλησης σε χοίρους χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης και καταδείχθηκε έναντι των ακόλουθων στελεχών: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ανθρώπινης προέλευσης), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (χοίρειας προέλευσης) και FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (χοίρειας προέλευσης).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) των 25 δόσεων (25 ml) ή 50 δόσεων (50 ml) με ελαστικό πάμα και καπάκι με χείλος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.