

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

RESPIPORC FLUpan H1N1 süstesuspensioon sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml annus sisaldab:

### Toimeaine:

Inaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu

Tüvi: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09  $\geq 16$  HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – hemaglutineerivad komponendid.

### Adjuvant:

Karbomeer 971P NF 2 mg

### Abiaine:

Tiomersaal 0,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Selge kuni kergelt hägune punaka kuni kahvatuuroosa värvusega suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Sead.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivne immuniseerimine alates 8. elunädalast pandeemilise H1N1 seagripi viiruse vastu, et vähendada viiruslikku koormust kopsudele ja takistada viiruse levikut.

Immuunsuse teke: 7 päeva pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 3 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

## Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti..

### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Möödud rektaaltemperatuuri tõus, mis ei ületa 2°C, on tavaline pärast vaktsineerimist ja ei püsi üle ühe päeva.

Süstekohas võib tekkida möödud turse mõõtmetega kuni 2 cm<sup>3</sup>. Need on tavalised reaktsioonid: Mis taanduvad 5 päeva jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Võib kasutada tiinuse ajal kuni kolm kuud enne oodatavat poegimist ja laktatsiooni perioodil.

### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Intramuskulaarne.

Põrsad:

2 süsti 1 ml annusega alates 56. elupäevast, 3nädalase intervalliga süstekordade vahel.

Kordusvaktsineerimise tõhusust ei ole uuritud, mistõttu kordusvaktsineerimise ajakava ei pakuta.

Emasloomadelt põrsastele ülekanduvad antikehad segavad RESPIPORC FLUpan H1N1 vahendatud immuunsust. Üldiselt toimivad vaktsineerimisega esile kutsutud emasloomalt saadud antikehad umbes 5...8 nädalat pärast sündi.

Emiste kokkupuutel antigeenidega (kas nakkuslik keskkond ja/või vaktsineerimine) võivad põrsastele ülekanduvad antikehad segada aktiivset immuniseerimist 12. elunädalal. Seega tuleb sel juhul põrsaid vaktsineerida pärast 12. elunädalat.

Nooremised ja emised:

Esmane vaktsineerimine: 2 süstet ühe annusega (1 ml) kolmenädalase süstimistevahelise intervalliga ja kuni 3 kuud enne oodatavat poegimist või laktatsiooni ajal.

Ühe annusega revaktsineerimise efektiivsust ei ole uuritud, mistõttu ei ole järgmiste tiinuste korral välja pakutud üheannuselise revaktsineerimise skeemi.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ei ole teada.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ravimid, sigade inaktiveeritud viirusvaktsiinid, seagripi viirus.

ATCvet kood: QI09AA03.

Vaktsiin stimuleerib aktiivset immuunsust pandeemilise seagripi A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-sarnase viiruse vastu. See põhjustab neutraliseerivate ja hemaglutinatsiooni pärssivate antikehade teket selle alatüübi vastu. Järgnevalt mainitud antikeha reaktsioone on täheldatud ilma emasloomadelt ülekanduva immuunsuseta sigadel. Neutraliseerivaid antikehi seerumis on tuvastatud rohkem kui 75% immuniseeritud sigadest 7. päeval pärast esmast immuniseerimist, mis kestis rohkem kui 75% sigadest üle 3 kuu. Hemaglutinatsiooni pärssivaid antikehi on tuvastatud 15...100% vaktsineeritud sigadest 7. päeval pärast esmast vaktsineerimist. Need kadusid enamikul loomadel 1...4 nädala möödumisel.

Vaktsiini tõhusust uuriti sigadel, kellel puudusid emasloomadelt ülekandunud antikehad, ning immuunsus tuvastati järgmiste tüvede suhtes:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (inimpäritolu),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sea päritolu) ja

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sea päritolu).

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Karbomeer 971P NF

Tiomersaal

Naatriumkloriidi lahus (0,9%)

#### **6.2 Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

#### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vial esmast avamist: 10 tundi.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2°C-8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

#### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

PET viaal: 25 ml polüetüleenereftalaadi PET viaal

Punnkork: 50 ml PET viaal  
bromobutüülkummist punnkork  
Kork: alumiiniumäärisega kork

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1 viaal 25 annusega (25 ml) või 50 annusega (50 ml), suletud kummist punnkorgiga, mida katab äärisega kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/17/209/001–002

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 17.05.2017

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Saksamaa

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp 25 ml, 50 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

RESPIPORC FLUpan H1N1 süstesuspensioon sigadele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga 1 ml annus sisaldab:

Inaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu

Tüvi: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09  $\geq 16 \text{ HU}^1$ <sup>1</sup> HU –hemaglutineerivad komponendid.**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

25 ml (25 annust)

50 ml (50 annust)

**5. LOOMALIIGID**

Sead

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

EU/2/17/209/001 (50 annust)

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Viaal 25 ml ja 50 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

RESPIPORC FLUpan H1N1 süstesuspensioon sigadele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Inaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu, tüvi A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09:  $\geq 16$  HU

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot:

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**RESPIPORC FLUpan H1N1 süstesuspensioon sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Saksamaa

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

RESPIPORC FLUpan H1N1 süstesuspensioon sigadele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga 1 ml annus sisaldab:

**Toimeaine:**

Inaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu

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

<sup>1</sup> HU –hemaglutineerivad komponendid.

**Adjuvant:**

Karbomeer 971P NF 2 mg

**Abiaine:**

Tiomersaal 0,1 mg

Selge kuni kergelt hägune punaka kuni kahvatuuroosa värvusega suspensioon.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Sigade aktiivne immuniseerimine alates 8. elunädalast pandeemilise H1N1 seagripi viiruse vastu, et vähendada viiruslikku koormust kopsudele ja takistada viiruse levikut.

Immuunsuse teke: 7 päeva pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 3 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Mööduv temperatuuritõus pärasooles, mis ei ületa 2°C, on tavaline pärast vaktsineerimist ja ei püsi üle ühe päeva.

Süstekohas võib tekkida mööduv turse mõõtmetega kuni 2 cm<sup>3</sup>. Need on tavalised reaktsioonid, mis taanduvad 5 päeva jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Sead

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS JA –MEETOD**

Intramuskulaarne.

Põrsad:

2 süsti 1 ml annusega alates 56. elupäevast, 3nädalase intervalliga süstekordade vahel.

Kordusvaktsineerimise tõhusust ei ole uuritud, mistõttu kordusvaktsineerimise ajakava ei pakuta.

Emasloomadelt põrsastele ülekanduvad antikehad segavad RESPIPORC FLUpan H1N1 vahendatud immuunsust. Üldiselt toimivad vaktsineerimisega esile kutsutud emasloomalt saadud antikehad umbes 5...8 nädalat pärast sündi.

Emiste kokkupuutel antigeenidega (kas nakkuslik keskkond ja/või vaktsineerimine) võivad põrsastele ülekanduvad antikehad segada aktiivset immuniseerimist 12. elunädalal. Seega tuleb sel juhul põrsaid vaktsineerida pärast 12. elunädalat.

Nooremised ja emised:

Esmane vaktsineerimine: 2 süstet ühe annusega (1 ml) kolmenädalase intervalliga süstimiste vahel ja kuni 3 kuud enne oodatavat poegimist või laktatsiooni ajal.

Ühe annusega revaktsineerimise efektiivsust ei ole uuritud, mistõttu ei ole edasiste tiinuse korral välja pakutud üheannuselise revaktsineerimise skeemi.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Ei ole.

## **10. KEELUAEG**

0 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C-8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast viaal esmast avamist: 10 tundi.

## **12. ERIHOIATUSED**

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Võib kasutada tiinuse ajal kuni kolm kuud enne oodatavat poegimist ja laktatsiooni perioodil.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. LISAINFO**



Vaktsiin stimuleerib aktiivset immuunsust pandeemilise seagripi A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-sarnase viiruse vastu. See põhjustab neutraliseerivate ja hemaglutinatsiooni pärssivate antikehade teket selle alatüübi vastu. Järgnevalt mainitud antikeha reaktsioone on täheldatud ilma emasloomadelt ülekanduva immuunsuseta sigadel. Neutraliseerivaid antikehi seerumis on tuvastatud rohkem kui 75% immuniseeritud sigadest 7. päeval pärast esmast immuniseerimist, mis kestis rohkem kui 75% sigadest üle 3 kuu. Hemaglutinatsiooni pärssivaid antikehi on tuvastatud 15...100% vaktsineeritud sigadest 7. päeval pärast esmast vaktsineerimist. Need kadus enamikul loomadel 1...4 nädala möödumisel.

Vaktsiini tõhusust uuriti sigadel, kellel puudusid emasloomadelt ülekandunud antikehad, ning immuunsus tuvastati järgmiste tüvede suhtes:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (inimpäritolu),  
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sea päritolu) ja  
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sea päritolu).

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1 viaal 25 annusega (25 ml) või 50 annusega (50 ml) suletud kummist punnkorgiga, mida katab äärisega kork..

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.