

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus gripe A/humani

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

¹ HU - hemaglutinirajuće jedinice.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal 0,1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bistra do blago zamućena, crvenkasto do blijedo-ružičasto obojena suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija svinja u dobi većoj od 8 tjedana protiv pandemijskog H1N1 virusa influence svinja radi smanjenja virusnog opterećenja pluća i ekskrecije virusa.

Početak imunosti: 7 dana nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 3 mjeseca nakon primarnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon cijepljenja često je prolazno povišenje rektalne temperature koje ne premašuje 2 °C i ne traje dulje od jednog dana.

Prolazno oticanje do 2 cm³ može se javiti na mjestu injekcije: Te su reakcije česte, ali se povlače unutar 5 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se koristiti tijekom graviditeta do tri tjedna prije očekivanog prasenja i tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u mišić.

Prasad:: 2 injekcije, jedne doze (1 ml), u dobi od 56 dana, s intervalom od 3 tjedna između injekcija.

Djelotvornost ponovnog cijepljenja nije ispitana i stoga nije predložen raspored ponovnog cijepljenja.

Maternalna protutijela u prasadi interferiraju s imunošću posredovanom proizvodom RESPIPORC FLUpan H1N1. Općenito, maternalna protutijela koja su inducirana cijepljenjem traju približno 5 - 8 tjedana nakon prasenja.

U slučajevima izloženosti krmača antigenima (bilo putem terenske infekcije i/ili cijepljenjem) protutijela prenesena na prasad mogu interferirati s aktivnom imunizacijom u dobi do 12 tjedana. U takvim slučajevima prasad stoga treba cijepiti nakon dobi od 12 tjedana.

Nazimice i krmače:

Primarno cijepljenje: dvokratno cijepljenje s jednom dozom (1 ml) s razmakom od 3 tjedna između injekcija te 3 tjedna prije očekivanog prasenja ili tijekom laktacije.

Učinkovitost jednokratne revakcinacije nije ispitana, stoga se ne preporuča jednokratna revakcinacija u sljedećim graviditetima.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije poznato.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki proizvodi, inaktivirana virusna cjepiva za svinje, virus influence svinja.

ATCvet kod: QI09AA03.

Cjepivo stimulira aktivnu imunost protiv pandemijskog virusa influence svinja A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) nalik pandemijskom 09 virusu. Cjepivo inducira neutralizirajuća protutijela i protutijela koja inhibiraju hemaglutinaciju protiv ovog podtipa. Odgovori protutijela koji se spominju u sljedećem tekstu dokumentirani su u svinja bez imunosti dobivene od majke. Neutralizirajuća protutijela u serumu detektirana su u više od 75% imuniziranih svinja, 7. dana nakon primarne imunizacije, koja su u više od 75% svinja, trajala više od 3 mjeseca. Protutijela koja inhibiraju hemaglutinaciju detektirana su u 15 - 100% imuniziranih svinja, 7. dana nakon primarne imunizacije, a nestala su u većine životinja unutar 1 do 4 tjedna nakon toga.

Djelotvornost cjepiva je istražena u ispitivanjima laboratorijskog izazivanja infekcije u svinja bez maternalna protutijela i dokazana je protiv sljedećih sojeva:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanog podrijetla),

FLUAV/svinja/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (svinjskog podrijetla) i

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (svinjskog podrijetla).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Karbomer 971P NF

Tiomersal

Otopina natrijeva klorida (0,9%)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice: 10 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

PET bočice: 25 ml, bočice od polietilentereftalata (PET)

Čepovi: PET bočice od 50 ml
Čepovi od bromobutilne gume
Zatvarači: Aluminijski zatvarači s krilcima

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 25 doza (25 ml) ili 50 doza (50 ml), s gumenim čepom i zatvaračem s krilcima.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/209/001–002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17/05/2017

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

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

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosno serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog podrijetla, koje su namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse), navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za 25 ml, 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza od 1 ml sadrži:

Inaktivirani virus gripe A/humani

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

¹ HU - hemaglutinirajuće jedinice.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

25 ml (25 doza)

50 ml (50 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

U mišić.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 10 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Zaštiti od svjetla .

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Držati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica od 25 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injekciju za svinje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Inaktivirani virus gripe A/humani, soj A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot:

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 10 sati.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injekciju za svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injekciju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus gripe A/humani

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

¹ HU - hemaglutinirajuće jedinice.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal 0,1 mg

Bistra do blago zamućena, crvenkasto do blijedoružičasto obojena suspenzija.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija svinja u dobi većoj od 8 tjedana protiv pandemijskog H1N1 virusa influence svinja radi smanjenja virusnog opterećenja pluća i izlučivanja virusa.

Početak imunosti: 7 dana nakon primarnog cijepljenja.
Trajanje imunosti: 3 mjeseca nakon primarnog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nakon cijepljenja često je prolazno povišenje rektalne temperature koje ne premašuje 2 °C i ne traje dulje od jednog dana.

Prolazno oticanje do 2 cm³ može se javiti na mjestu injekcije. Te su reakcije česte, ali se povlače unutar 5 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u mišić.

Prasad: 2 injekcije, jedne doze (1 ml), u dobi od 56 dana, s intervalom od 3 tjedna između injekcija.

Učinkovitost ponovnog cijepljenja nije ispitana i stoga nije predložen raspored ponovnog cijepljenja.

Majčinska protutijela u prasadi interferiraju s imunošću posredovanom proizvodom RESPIPORC FLUpan H1N1. Općenito, majčinska protutijela koja su inducirana cijepljenjem traju približno 5 - 8 tjedana nakon prasnja.

U slučajevima izloženosti krmača antigenima (bilo putem terenske infekcije i/ili cijepljenjem) protutijela prenesena na prasad mogu interferirati s aktivnom imunizacijom u dobi do 12 tjedana. U takvim slučajevima prasad stoga treba cijepiti nakon dobi od 12 tjedana.

Nazimice i krmače:

Primarno cijepljenje: dvokratno cijepljenje jednom dozom (1 ml) s razmakom od 3 tjedna između injekcija te 3 tjedna prije očekivanog prasnja ili tijekom laktacije.

Učinkovitost jednokratne revakcinacije nije ispitana, stoga se ne preporuča jednokratna revakcinacija u sljedećim graviditetima.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nema.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C-8 °C).

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice: 10 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samo injiciranja odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se koristiti tijekom graviditeta do tri tjedna prije očekivanog prasenja i tijekom laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo stimulira aktivnu imunost protiv pandemijskog virusa influence svinja A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) nalik pandemijskom 09 virusu. Cjepivo inducira neutralizirajuća protutijela i protutijela koja inhibiraju hemaglutinaciju protiv ovog podtipa. Odgovori protutijela koji se spominju u sljedećem tekstu dokumentirani su u svinja bez imunosti dobivene od majke. Neutralizirajuća protutijela u serumu detektirana su u više od 75% imuniziranih svinja 7. dana nakon primarne imunizacije, koja su u više od 75% svinja, trajala više od 3 mjeseca. Protutijela koja inhibiraju hemaglutinaciju detektirana su u 15 - 100% imuniziranih svinja, 7. dana nakon primarne imunizacije, a nestala su u većine životinja unutar 1 do 4 tjedna nakon toga.

Djelotvornost cjepiva je istražena u ispitivanjima laboratorijskog izazivanja infekcije u svinja bez maternalna protutijela i dokazana je protiv sljedećih sojeva;

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanog podrijetla),

FLUAV/svinja/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (svinjskog podrijetla) i

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (svinjskog podrijetla).

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od polietilenterftalata (PET), od 25 doza (25 ml) ili 50 doza (50 ml) s gumenim čepom i zatvaračem s krilcima.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.