

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RESPIPORC FLUpan H1N1 szuszpenziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalma 1 ml-es adagonként:

Hatóanyag:

Inaktivált influenza A vírus/humán

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

¹ HU – hemagglutináló egységek.

Adjuváns:

Karbomer 971P NF 2 mg

Segédanyag:

Tiomerzál 0,1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Átlátszó vagy enyhén zavaros, pirosas-halványrózsaszínű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására 8 hetes kortól, a pandémiát okozó H1N1 sertés influenza vírus altípus ellen, a tüdő vírusterhelése, valamint a vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 7 nap az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság: 3 hónap az alapimmunizálás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázás után gyakran előfordul átmeneti, 2°C-ot nem meghaladó rektális hőmérsékletemelkedés, amely azonban egy napon belül elmúlik.

A vakcinázás után legfeljebb 2 cm³ kiterjedésű átmeneti duzzanat jelentkezhet az injekció beadásának helyén. Ezek a reakciók gyakoriak, de 5 napon belül elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt legfeljebb a fialást megelőző három hétig és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Malacok:

56 napos kortól két alkalommal kell beoltani egy adagot (1 ml), az oltások között 3 hetes időközt biztosítva.

Az emlékeztető oltás hatékonyságát nem vizsgálták, ezért nincs javasolt emlékeztető oltási séma.

Malacokban a maternális ellenanyagok hátrányosan befolyásolják a RESPIPORC FLUpan H1N1 által kialakított immunitást. A vakcinázás által kiváltott maternális immunitás általában a születés után kb. 5-8 hétig tart.

Abban az esetben, ha a koca érintkezésbe kerül az antigénnel (vad-vírus fertőzés és/vagy vakcinázás során), akkor a malacoknak átadott ellenanyagok akár 12 hetes életkorig is hátrányosan befolyásolhatják az aktív immunitás kialakulását. Ezért ilyen esetben a malacokat 12 hetes kor után kell vakcinázni.

Kocasüldők és kocák:

Alapimmunizálás: két alkalommal egy adagot (1 ml) kell beoltani, az oltások között 3 hetes időközt biztosítva, és legfeljebb 3 héttel a várható fialás előtt vagy a szoptatás alatt.

Nem vizsgálták az egy adaggal történő emlékeztető oltás hatékonyságát, ezért a további vemhesülések esetén az egyadagos emlékeztető oltási séma nem javasolt.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem ismert.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények, inaktivált vírusvakcinák sertéseknek, sertés influenza vírus.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA03.

A vakcina aktív immunitást vált ki a pandémiát okozó A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-szerű sertés influenzavírus ellen. A vakcina ezen altípus elleni neutralizáló és hemagglutináció-gátló ellenanyagok termelődését idézi elő. Az alábbiakban ismertetett ellenanyagok megjelenését maternális immunitással nem rendelkező sertéseknél igazolták. Az immunizált sertések több mint 75%-ában az alapimmunizálás utáni 7. napon neutralizáló ellenanyagokat mutattak ki a szérumban, amelyek a sertések több mint 75%-ánál 3 hónapnál tovább kimutathatók voltak. Az immunizált sertések több, mint 15-100%-ában az alapimmunizálás utáni 7. napon hemagglutináció-gátló ellenanyagok jelentek meg, amelyek azután az állatok többségében 1-4 héten belül eltűntek.

A vakcina hatékonyságát maternális ellenanyagokkal nem rendelkező sertésekfertőzésével vizsgálták laboratóriumi körülmények között, és a hatékonyságot az alábbi törzsekkel szemben igazolták; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humán eredetű), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sertés eredetű) és FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sertés eredetű).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Karbomer 971P NF

Tiomerzál

Nátrium-klorid oldat (0,9%)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

Az injekciós üveg első felbontása után felhasználható: 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható.

A gyógyszer injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

PET injekciós üveg: 25 ml polietilén-tereftalát (PET) injekciós üveg
50 ml-es PET injekciós üveg
Dugó: brómbutil gumidugó
Kupak: alumínium peremes kupak

Kiszerezési egység:

1 db 25 adagos (25 ml-es) vagy 50 adagos (50 ml-es) injekciós üveg gumidugóval és peremes kupakkal, kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/209/001–002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/05/17

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Magyarország

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 25 ml-es, illetve 50 ml-es kiszerelés kartondoboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RESPIPORC FLUpan H1N1 szuszpenziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalma 1 ml-es adagonként:

Inaktivált influenza A vírus/humán

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

¹ HU – hemagglutináló egységek

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 ml (25 adag)

50 ml (50 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül fel kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

EU/2/17/209/002 (50 adag)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

25 ml-es és 50 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RESPIPORC FLUpan H1N1 szuszpenziós injekció sertések számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Inaktivált influenza A vírus/humán, A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 törzs: ≥ 16 HU

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

im.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül fel kell használni.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az immunitástartósság: 3 hónap az alapimmunizálás után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázás után gyakran előfordul átmeneti, 2°C-ot nem meghaladó rektális hőmérsékletemelkedés, amely azonban egy napon belül elmúlik.

A vakcinázás után legfeljebb 2 cm³ kiterjedésű átmeneti duzzanat jelentkezhet az injekció beadásának helyén. Ezek a reakciók gyakoriak, de 5 napon belül elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazásra.

Malacok:

56 napos kortól két alkalommal kell beoltani egy adagot (1 ml), az oltások között 3 hetes időközt biztosítva.

Az emlékeztető oltás hatékonyságát nem vizsgálták, ezért nincs javasolt emlékeztető oltási séma.

Malacokban a maternális ellenanyagok hátrányosan befolyásolják a RESPIPORC FLUpan H1N1 által kialakított immunitást. A vakcinázás által kiváltott maternális immunitás általában a születés után kb. 5-8 hétig tart.

Abban az esetben, ha a koca érintkezésbe kerül az antigénnel (vad-vírus fertőzés és/vagy vakcinázás során), akkor a malacoknak átadott ellenanyagok akár 12 hetes életkorig is hátrányosan befolyásolhatják az aktív immunitás kialakulását. Ezért ilyen esetben a malacokat 12 hetes kor után kell vakcinázni.

Kocasüldők és kocák:

Alapimmunizálás: két alkalommal kell beoltani egy adagot (1 ml), az oltások között 3 hetes időközt biztosítva, és legfeljebb 3 héttel a várható fialás előtt vagy a szoptatás alatt.

Nem vizsgálták az egy adaggal történő emlékeztető oltás hatékonyságát, ezért a további vemhesülések esetén az egyadagos emlékeztető oltási séma nem javasolt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

A gyógyszer injekciós üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni!

Az injekciós üveg első felbontása után felhasználható: 10 óráig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje alatt legfeljebb a fialást megelőző három hétig és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina aktív immunitást vált ki a pandémiát okozó A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-szerű sertés influenzavírus ellen. A vakcina ezen altípus elleni neutralizáló és hemagglutináció-gátló ellenanyagok termelődését idézi elő. Az alábbiakban ismertetett ellenanyagok megjelenését maternális immunitással nem rendelkező sertéseknél igazolták. Az immunizált sertések több mint 75%-ában az alapimmunizálás utáni 7. napon neutralizáló ellenanyagokat mutattak ki a szérumban, amely a sertések több mint 75%-ánál 3 hónapnál tovább kimutathatók voltak. Az immunizált sertések több mint 15-100%-ában az alapimmunizálás utáni 7. napon hemagglutináció-gátló ellenanyagok jelentek meg, amelyek azután az állatok többségében 1-4 héten belül eltűntek.

A vakcina hatékonyságát maternális ellenanyagokkal nem rendelkező sertéseknél fertőzésével vizsgálták laboratóriumi körülmények között, és a hatékonyságát az alábbi törzsekkel szemben igazolták; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humán eredetű), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sertés eredetű) és FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sertés eredetű).

Kiszerezési egységek:

1 db 25 adagos (25 ml-es) vagy 50 adagos (50 ml-es) politetilén-tereftalát (PET) injekciós üveg gumidugóval és peremes kupakkal, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.