

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RESPIPORC FLUpan H1N1 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus grypy A/ludzki

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

¹ HU – jednostki hemaglutynujące

Adiuwant:

Karbomer 971P NF 2 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina od przejrzystej do lekko mętnej, o barwie w zakresie od czerwonej do białoróżowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja świń w wieku od 8 tygodnia życia przeciwko pandemicznemu wirusowi świńskiej grypy H1N1 w celu zmniejszenia wirēmii w płucach i wydalania wirusa.

Czas powstania odporności: 7 dni po szczepieniu podstawowym

Czas trwania odporności: 3 miesiące po szczepieniu podstawowym

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie..

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przejęciowe, nieprzekraczające 2°C, podwyższenie temperatury mierzonej w odbycie występuje często po szczepieniu i nie utrzymuje się przez więcej niż jeden dzień.

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić przejściowy obrzęk do 2 cm³: Reakcje takie są częste i ustępują w ciągu 5 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w czasie ciąży do trzech tygodni przed spodziewanym porodem oraz w czasie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe

Prosięta: 2 wstrzyknięcia jednej dawki (1 ml) od 56 dnia życia, z odstępem 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami.

Nie badano skuteczności ponownych szczepień. Dlatego nie proponuje się harmonogramu ponownego szczepienia.

Przeciwciała u prosiąt, pochodzące od matki, zakłócają odporność immunologiczną nabytą za pośrednictwem szczepionki RESPIPORC FLUpan H1N1. Wywołane szczepieniem przeciwciała pochodzące od matki utrzymują się około 5-8 tygodni po urodzeniu.

W przypadkach narażenia loch na antygeny (infekcje terenowe i/lub szczepienia) przeciwciała przenoszone na prosięta mogą zakłócać uodpornienie czynne w wieku 12 tygodni. W takich przypadkach prosięta należy zatem szczepić po przekroczeniu 12 tygodnia życia.

Loszki i lochy:

Szczepienie podstawowe: 2 wstrzyknięcia jednej dawki (1 ml) w odstępie 3 tygodni między podaniami i do 3 tygodni przed spodziewanym porodem lub w okresie laktacji.

Skuteczność ponownego szczepienia pojedynczą dawką nie była badana i z tego względu nie proponuje się harmonogramu ponownego szczepienia pojedynczą dawką w przypadku kolejnych ciąży.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty immunologiczne, inaktywowane szczepionki wirusowe dla świń, świńskiego wirusa grypy.

Kod ATCvet: QI09AA03

Szczepionka stymuluje aktywną odporność przeciwko pandemicznemu wirusowi grypy świń, wirus podobny do A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. W przypadku tego podtypu wirusa powoduje uaktywnienie przeciwciał neutralizujących i hamujących hemaglutynację. Odpowiedzi na przeciwciała wymienione poniżej zostały udokumentowane u świń bez odporności pochodzącej od matki. Przeciwciała neutralizujące wykryto w surowicy ponad 75% immunizowanych świń, w 7 dniu po szczepieniu podstawowym. U ponad 75% świń przetrwały one ponad 3 miesiące. Przeciwciała hamujące hemaglutynację wykryto u 15–100% immunizowanych świń w 7 dniu po szczepieniu podstawowym. U większości zwierząt zanikają w ciągu od 1 do 4 tygodni później.

Skuteczność szczepionki badano w laboratoryjnych badaniach prowokacyjnych u świń bez przeciwciał pochodzących od matki oraz wykazano ją przeciwko następującym szczepom: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (pochodzenie ludzkie), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (pochodzenie świńskie) oraz FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (pochodzenie świńskie).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 971P NF

Tiomersal

Roztwór chlorku sodu (0,9%)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka PET: fiolka z politereftalanu etylenu (PET) o pojemności 25 ml
fiolka PET 50 ml
Korki: korki z kauczuku bromobutylowego
Kapsle: aluminiowe kapsle kołnierzowe

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolka o pojemności 25 dawek (25 ml) lub 50 dawkami (50 ml) z korkiem gumowym i kapslem kołnierzowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/209/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/05/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe dla opakowania o pojemności 25 ml, 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RESPIPORC FLUpan H1N1 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawka 1 ml zawiera:

Inaktywowany wirus grypy A/ludzki

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

¹ HU – jednostki hemaglutynujące

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 ml (25 dawek)

50 ml (50 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka o pojemności 25 ml i 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RESPIPORC FLUpan H1N1 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Inaktywowany wirus grypy A/ludzki, szczep A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

4. DROGA(-I) PODANIA

Domięśniowo

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejęciowe, nieprzekraczające 2°C podwyższenie temperatury odbytu występuje często po szczepieniu i nie utrzymuje się przez więcej niż jeden dzień.

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić przejściowy obrzęk do 2 cm³, reakcje takie są częste i ustępują w ciągu 5 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe

Prosięta:

2 wstrzyknięcia jednej dawki (1 ml) od 56 dnia życia, z odstępem 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami.

Nie badano skuteczności ponownych szczepień, dlatego nie proponuje się harmonogramu ponownego szczepienia.

Przeciwciała u prosiąt, pochodzące od matki, zakłócają odporność immunologiczną nabytą za pośrednictwem szczepionki RESPIPORC FLUpan H1N1. Wywołane szczepieniem przeciwciała pochodzące od matki utrzymują się około 5-8 tygodni po urodzeniu.

W przypadkach narażenia loch na antygeny (infekcje terenowe i/lub szczepienia) przeciwciała przenoszone na prosięta mogą zakłócać uodpornienie czynne w wieku 12 tygodni. W takich przypadkach prosięta należy zatem szczepić po przekroczeniu 12 tygodnia życia.

Loszki i lochy:

Szczepienie podstawowe: 2 wstrzyknięcia jednej dawki (1 ml) w odstępie 3 tygodni między podaniami i do 3 tygodni przed spodziewanym porodem lub w okresie laktacji.

Skuteczność ponownego szczepienia pojedynczą dawką nie była badana i z tego względu nie proponuje się harmonogramu ponownego szczepienia pojedynczą dawką w przypadku kolejnych ciąży.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Fiolka przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w czasie ciąży do trzech tygodni przed spodziewanym porodem oraz w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka stymuluje aktywną odporność przeciwko pandemicznemu wirusowi grypy świń, wirus podobny do A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. W przypadku tego podtypu wirusa powoduje uaktywnienie przeciwciał neutralizujących i hamujących hemaglutynację. Odpowiedzi na przeciwciała wymienione poniżej zostały udokumentowane u świń bez odporności pochodzącej od matki. Przeciwciała neutralizujące wykryto w surowicy ponad 75% immunizowanych świń, w 7 dniu po szczepieniu podstawowym. U ponad 75% świń przetrwały one ponad 3 miesiące. Przeciwciała hamujące hemaglutynację wykryto u 15-100% immunizowanych świń w 7 dniu po szczepieniu podstawowym. U większości zwierząt zanikają w ciągu od 1 do 4 tygodni później.

Skuteczność szczepionki badano w laboratoryjnych badaniach prowokacyjnych u świń bez przeciwciał pochodzących od matki oraz wykazano ją przeciwko następującym szczepom; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (pochodzenie ludzkie), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (pochodzenie świńskie) oraz FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (pochodzenie świńskie).

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolka z politereftalanu etylenu (PET) o pojemności 25 dawek (25 ml) lub 50 dawkami (50 ml) z korkiem gumowym i kapslem kołnierkowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.