

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIPORC FLUpAn H1N1 suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da gripe A inativado/humano

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

¹ UH — unidades de hemaglutinação.

Adjuvante:

Carbómero 971P NF 2 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão de cor avermelhada a rosa pálido, transparente a ligeiramente turva.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie-alvo

Imunização ativa de suínos a partir das 8 semanas de idade contra o vírus da gripe suína H1N1 pandémico, para reduzir a carga viral pulmonar e a excreção viral.

Início da imunidade: 7 dias após a vacinação primária.

Duração da imunidade: 3 meses após a vacinação primária.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a vacinação, é frequente um aumento transitório da temperatura retal, que não ultrapassa os 2 °C e que não persiste durante mais de um dia.

Poderá ocorrer edema transitório de até 2 cm³ no local de injeção: Estas reações são frequentes, mas desaparecem no prazo de 5 dias.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação até três semanas antes da data de parto prevista e durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Leitões:

2 injeções de uma dose (1 ml) a partir dos 56 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injeções.

A eficácia da revacinação não foi investigada, pelo que não é proposto nenhum calendário de revacinação.

Em leitões, os anticorpos de origem materna interferem com a imunidade mediada pela RESPIPORC FLUpan H1N1. Em geral, os anticorpos de origem materna que foram induzidos por vacinação, permanecem nos leitões aproximadamente 5 a 8 semanas após o nascimento.

Nos casos de exposição das porcas a antigénios (através de infeções de campo e/ou vacinação), os anticorpos transmitidos aos leitões podem interferir com a imunização ativa às 12 semanas de idade. Em casos como este, os leitões devem ser vacinados após as 12 semanas de idade.

Porcas e marrãs:

Vacinação primária: 2 injeções de uma dose (1 ml) com um intervalo de 3 semanas entre as injeções e até 3 semanas antes da data de parto prevista ou durante a lactação.

A eficácia da revacinação com dose única não foi investigada e, portanto, nenhum esquema de revacinação com dose única é proposto para as gestações futuras.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Desconhecidas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos, vacinas virais inativadas para suínos, vírus da gripe suína. Código ATCvet: QI09AA03.

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus pandêmico da gripe suína A/Jena/VI5258/2009 causada pelo subtipo pandêmico H1N1 2009. A vacina induz anticorpos neutralizantes e inibidores da hemaglutinação contra este subtipo. As respostas dos anticorpos, descritas foram documentadas em suínos sem imunidade de origem materna. Foram detetados anticorpos neutralizantes no soro em mais de 75% dos suínos imunizados no 7º dia após a imunização primária, que permaneceram em mais de 75% dos suínos durante mais de 3 meses. Foram detetados anticorpos inibidores da hemaglutinação em 15%-100% dos suínos imunizados no 7º dia após a imunização primária, os quais desapareceram na maioria dos animais no prazo de 1 a 4 semanas.

A eficácia da vacina foi avaliada laboratorialmente através de testes de prova virulenta, em suínos sem anticorpos de origem materna e foi demonstrada contra as seguintes estirpes:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origem humana),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origem suína) e
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origem suína).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero 971P NF
Tiomersal
Solução de cloreto de sódio (0,9%)

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco para injetáveis: 10 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C). Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de PET: Frascos para injetáveis de tereftalato de polietileno (PET) de 25 ml
Frascos para injetáveis de PET de 50 ml

Rolhas: Rolhas de borracha de bromobutilo
Tampas: Tampas de alumínio com rebordo

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 25 doses (25 ml) ou de 50 doses (50 ml) com uma rolha de borracha e uma tampa com rebordo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/209/001–002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/05/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

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

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para 25 ml, 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Vírus da gripe A inativado/humano

Estirpe: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 UH¹

¹ UH — unidades de hemaglutinação.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 ml (25 doses)

50 ml (50 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis de 25 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vírus da gripe A inativado/humano, estirpe A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 UH

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a abertura, administrar no prazo de 10 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
RESPIPORC FLUpAn H1N1 suspensão injetável para suínos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIPORC FLUpAn H1N1 suspensão injetável para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da gripe A inativado/humano

Estirpe: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 UH¹

¹ UH — unidades de hemaglutinação.

Adjuvante:

Carbómero 971P NF 2 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

Suspensão de cor avermelhada a rosa pálido, transparente a ligeiramente turva.

4. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Imunização ativa de suínos a partir das 8 semanas contra o vírus da gripe suína H1N1 pandémico para reduzir a carga viral pulmonar e a excreção do vírus.

Início da imunidade: 7 dias após a vacinação primária.

Duração da imunidade: 3 meses após a vacinação primária.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a vacinação, é frequente um aumento transitório da temperatura retal, que não ultrapassa os 2 °C e que não persiste durante mais de um dia.

Poderá ocorrer edema transitório de até 2 cm³ no local de injeção; estas reações são frequentes, mas desaparecem no prazo de 5 dias.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Leitões:

2 injeções de uma dose (1 ml) a partir dos 56 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injeções.

A eficácia da revacinação não foi investigada, pelo que não é proposto nenhum calendário de revacinação.

Em leitões, os anticorpos de origem materna interferem com a imunidade mediada pela RESPIPORC FLUpan H1N1. Em geral, os anticorpos de origem materna que foram induzidos por vacinação, permanecem nos leitões aproximadamente 5 a 8 semanas após o nascimento.

Nos casos de exposição das porcas a antígenos (através de infeções de campo e/ou vacinação), os anticorpos transmitidos aos leitões podem interferir com a imunização ativa às 12 semanas de idade. Em casos como este, os leitões devem ser vacinados após as 12 semanas de idade.

Porcas e marrãs:

Vacinação primária: 2 injeções de uma dose (1 ml) com um intervalo de 3 semanas entre as injeções e até 3 semanas antes da data de parto prevista ou durante a lactação.

A eficácia da revacinação com dose única não foi investigada e, portanto, nenhum esquema de revacinação com dose única é proposto para as gestações futuras.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não existem.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C).

Não congelar.

Conservar o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa de cartão depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco para injetáveis: 10 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(IS)

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de autoinjecção acidental, procure imediatamente assistência médica e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação até três semanas antes da data de parto prevista e durante a lactação

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

{MM/AAAA}

Encontram se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus pandémico da gripe suína A/Jena/VI5258/2009 causada pelo subtipo pandémico H1N1 2009. A vacina induz anticorpos neutralizantes e inibidores da hemaglutinação contra este subtipo. As respostas dos anticorpos descritas foram documentadas em suínos sem imunidade de origem materna. Foram detetados anticorpos neutralizantes no soro em mais de 75% dos suínos imunizados no 7º dia após a imunização primária, que permaneceram em mais de 75% dos suínos durante mais de 3 meses. Foram detetados anticorpos inibidores da hemaglutinação em 15%-100% dos suínos imunizados no 7º dia após a imunização primária, os quais desapareceram na maioria dos animais no prazo de 1 a 4 semanas.

A eficácia da vacina foi avaliada laboratorialmente através de testes de prova virulenta em suínos sem anticorpos de origem materna e foi demonstrada contra as seguintes estirpes:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origem humana),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origem suína) e

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origem suína).

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de tereftalato de polietileno (PET) de 25 doses (25 ml) ou de 50 doses (50 ml) com uma rolha de borracha e uma tampa com rebordo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.