

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus chrípky A/ľudský

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

¹ HU – hemaglutinačné jednotky.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Pomocná látka:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Číra až mierne zakalená, červenkastá až svetloružová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia ošípaných od veku 8 týždňov proti pandemickému H1N1 vírusu prasacej chrípky na zníženie záťaže pľúc vírusom a vylučovania vírusu.

Nástup imunity: 7 deň po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 3 mesiace po primárnej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C je po vakcinácii časté a netrvá viac ako jeden deň.

V mieste injekcie sa môže vyskytnúť prechodný opuch až do 2 cm³: tieto účinky sú časté, ale vymiznú do 5 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity do troch týždňov pred očakávaným pôrodom a počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Ciciaky: 2 injekcie s jednou dávkou (1 ml) od veku 56 dní v intervale 3 týždňov medzi injekciami.

Účinnosť revakcinácií nebola skúmaná, a preto nie je navrhnutý žiadny program revakcinácie.

Materské protilátky u ciciakov interferujú s imunitou navodenou RESPIPORC FLUpan H1N1.

Materské protilátky po vakcinácii zvyčajne pretrvávajú po dobu približne 5-8 týždňov po narodení.

V prípadoch vystavenia prasníc antigénom (z terénnych infekcií a/alebo vakcinácie) môžu protilátky odovzdané ciciakom interferovať s aktívnou imunizáciou vo veku 12 týždňov. V takých prípadoch by sa ciciaky mali vakcinovať po 12. týždni života.

Prasnice a prasničky:

Primárna vakcinácia: 2 injekcie s jednou dávkou (1 ml) v intervale 3 týždňov medzi aplikáciami a do 3 týždňov pred očakávaným pôrodom alebo počas laktácie.

Účinnosť jednodávkovej revakcinácie nebola skúmaná, a preto nie je navrhnutý žiadny program revakcinácie pre ďalšie gravidity.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie sú známe.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek, inaktivovaná vírusová vakcína pre ošipané, vírus prasacej chrípky.
ATCvet kód: QI09AA03.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti pandemickému vírusu prasacej chrípky A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like virus. Vakcína navodzuje neutralizačné a hemaglutinačno-inhibičné protilátky proti tomuto subtypu. Protilátková odpoveď uvedená ďalej bola zdokumentovaná u ošipaných bez materskej imunity. Neutralizačné protilátky v sére boli detekované u viac ako 75 % imunizovaných ošipaných na 7. deň po primoimunizácii pričom pretrvávali dlhšie ako 3 mesiace u viac ako 75 % ošipaných. Hemaglutinačno-inhibičné protilátky boli detekované u 15–100 % imunizovaných ošipaných na 7. deň po primoimunizácii pričom tieto vymizli u väčšiny zvierat do 1 až 4 týždňov.

Účinnosť vakcíny bola skúmaná v laboratórnych infekčných štúdiách na ošipaných bez materských protilátok a bola preukázaná proti nasledujúcim kmeňom: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ľudského pôvodu), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu) a FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomer 971P NF
Thiomersal
Roztok chloridu sodného (0,9 %)

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C-8°C). Nezmrazovať.
Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET liekovky:	25 ml polyetyléntereftalátové (PET) liekovky 50 ml PET liekovky
Zátka:	bromobutylová gumená zátka
Uzáver:	Hliníkový lemovací uzáver

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou po 25 dávok (25 ml) alebo 50 dávok (50 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/209/001–002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/05/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A DRŽITEĽ(-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A DRŽITEĽ(-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky(-ok)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa pre 25 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Inaktivovaný vírus chrípky A/ľudský

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

¹ HU – hemaglutinačné jednotky.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 ml (25 dávok)

50 ml (50 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/209/001 (25 dávok)

EU/2/17/209/002 (50 dávok)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky 25 ml a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekčná suspenzia pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Inaktivovaný vírus chrípky A/ľudský, kmeň A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
RESPIPORC FLUpan H1N1 injekčná suspenzia pre ošípané**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekčná suspenzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus chrípky A/ľudský

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

¹ HU – hemaglutinačné jednotky.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Pomocná látka:

Thiomersal 0,1 mg

Číra až mierne zakalená, červenkastá až svetloružová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia ošípaných od veku 8 týždňov proti pandemickému H1N1 vírusu prasacej chrípky na zníženie záťaže pľúc vírusom a vylučovania vírusu.

Nástup imunity: 7 deň po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 3 mesiace po primárnej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C je po vakcinácii časté a netrvá viac ako jeden deň.

V mieste injekcie sa môže vyskytnúť prechodný opuch až do 2 cm³, tieto účinky sú časté, ale vymiznú do 5 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Ciciaky: 2 injekcie s jednou dávkou (1 ml) od veku 56 dní v intervale 3 týždňov medzi jednotlivými aplikáciami.

Účinnosť revakcinácií nebola skúmaná a preto nie je navrhnutý žiadny program revakcinácie.

Materské protilátky u ciciakov interferujú s imunitou navodenou RESPIPORC FLUpan H1N1.

Materské protilátky po vakcinácii zvyčajne pretrvávajú po dobu približne 5-8 týždňov po narodení.

V prípadoch vystavenia prasníc s antigénom (z terénnych infekcií a/alebo vakcinácie) môžu protilátky odovzdané ciciakom interferovať s aktívnou imunizáciou vo veku 12 týždňov. V takých prípadoch by sa ciciaky mali vakcinovať po 12. týždni života.

Prasnice a prasničky:

Primárna vakcinácia: 2 injekcie s jednou dávkou (1 ml) v intervale 3 týždňov medzi aplikáciami a do 3 týždňov pred očakávaným pôrodom alebo počas laktácie.

Účinnosť jednodávkovej revakcinácie nebola skúmaná, a preto nie je navrhnutý žiadny program revakcinácie pre ďalšie gravidity.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nie sú.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C-8°C).

Nezmrazovať.

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi..

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity do troch týždňov pred očakávaným pôrodom a počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti pandemickému vírusu prasacej chrípky A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like virus. Vakcína navodzuje neutralizačné a hemaglutinačno-inhibičné protilátky proti tomuto subtypu. Protilátková odpoveď uvedená ďalej bola zdokumentovaná u ošípaných bez materských protilátok. Neutralizačné protilátky v sére boli detekované u viac ako 75 % imunizovaných ošípaných na 7. deň po primoimunizácii pričom pretrvávali dlhšie ako 3 mesiace u viac ako 75 % ošípaných. Hemaglutinačno-inhibičné protilátky boli detekované u 15-100 % imunizovaných ošípaných na 7. deň po primoimunizácii, pričom tieto vymizli u väčšiny zvierat do 1 až 4 týždňov.

Účinnosť vakcíny bola skúmaná v laboratórnych infekčných štúdiách u ošípaných bez materských protilátok a bola preukázaná proti nasledujúcim kmeňom;
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ľudského pôvodu),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu) a
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu).

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 polyetylénereftalátovou (PET) liekovkou po 25 dávok (25 ml) alebo 50 dávok (50 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.