

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RESPIPORC FLUp<sub>an</sub> H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

### Učinkovina:

inaktivirani virus influence A (humani)

sev: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – hemaglutinirajoče enote.

### Dodatek:

karbomer 971P NF 2 mg

### Pomožna snov:

tiomersal 0,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Bistra do rahlo motna, rdečkasto do bledo roza obarvana suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija prašičev, starih 8 tednov ali več, proti pandemičnemu virusu prašičje influence H1N1 za zmanjšanje virusnega bremena v pljučih in izločanja virusa.

Nastop imunosti: 7 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 3 mesece po osnovnem cepljenju.

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

## Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Prehodno zvišanje rektalne temperature za največ 2 °C se pogosto pojavi po cepljenju in ne traja več kot en dan.

Prehodna oteklina velikosti največ 2 cm<sup>3</sup> se lahko pojavi na mestu injiciranja: take reakcije so pogoste vendar izginejo v petih dneh.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Lahko se uporablja v obdobju brejosti do tri tedne pred pričakovano prasiatvijo in v obdobju laktacije.

### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Za intramuskularno uporabo.

#### Pujski:

Dve injiciranji po en odmerek (1 ml) od starosti 56 dni naprej, med katerima morajo preteči 3 tedni.

Učinkovitost ponovnih cepljenj ni bila raziskana, zato shema ponovnega cepljenja ni podana.

Maternalna protitelesa pri pujskih negativno vplivajo na imunost, izzvano s cepivom RESPIPORC FLUpan H1N1. Maternalna protitelesa, ki se tvorijo po cepljenju, so običajno prisotna še približno 5-8 tednov po rojstvu.

Če so svinje izpostavljene antigenom (bodisi zaradi okužb na terenu in/ali cepljenja), lahko protitelesa, ki jih prenesejo na pujske, zavirajo aktivno imunizacijo do 12. tedna starosti. V takih primerih je treba pujske cepiti po 12. tednu starosti.

#### Mladice in svinje:

Osnovno cepljenje: 2 injekciji enega odmerka (1 ml) z razmikom 3 tednov med injekcijami in do 3 tedne pred pričakovano prasiatvijo ali v obdobju laktacije.

Učinkovitost ponovnega cepljenja z enkratnim odmerkom ni bila raziskana, zato za prihodnje brejosti shema ponovnega cepljenja z enkratnim odmerkom ni podana.

### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Ni znano.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila, inaktivirana virusna cepiva za prašiče, virus prašičje influence.

Oznaka ATC vet: QI09AA03.

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti virusu, podobnemu pandemičnemu virusu prašičje influence A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Cepivo povzroči tvorbo nevtralizirajočih in hemaglutinacijo zavirajočih protiteles proti tej podvrsti. Pri prašičih brez maternalne imunosti so zabeležili naslednje odzive protiteles. Pri več kot 75 % imuniziranih prašičev so 7. dan po osnovni imunizaciji opazili nevtralizirajoča protitelesa v serumu, ki so bila pri več kot 75 % prašičev prisotna več kot 3 mesece. Pri 15-100 % imuniziranih prašičev so 7. dan po osnovni imunizaciji opazili hemaglutinacijo zavirajoča protitelesa, ki so nato pri večini živali izginila v 1 do 4 tednih.

Učinkovitost cepiva je bila raziskana v laboratorijskih provokacijskih študijah pri prašičih brez maternalnih protiteles in je bila dokazana proti naslednjim sevom:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanega izvora),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prašičjega izvora) in

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prašičjega izvora).

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

karbomer 971P NF

tiomersal

raztopina natrijevega klorida (0,9-odstotna)

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 10 ur.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Viala iz PET: 25-mililitrske viale iz polietilentereftalata (PET)

50-mililitrske viala iz PET

Zamaški: zamaški iz bromobutilne gume

Zaporke: aluminijaste prirobljene zaporke

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 vialo s 25 odmerki (25 ml) ali 50 odmerki (50 ml) z gumijastim zamaškom ter prirobljeno zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

#### **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

#### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/17/209/001–002

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17/05/2017

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA  
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA  
(MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA  
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Nemčija

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Nemčija

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora in namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonasta škatla za 25 ml, 50 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

inaktivirani virus influence A (humani)

sev: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09  $\geq 16 \text{ HU}^1$ <sup>1</sup> HU – hemaglutinirajoče enote.**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

25 ml (25 odmerkov)

50 ml (50 odmerkov)

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odperto zdravilo porabite v 10 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viala s 25 ml in 50 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

inaktivirani virus influence A (humani), sev A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09:  $\geq 16$  HU

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

i.m.

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo porabite v 10 urah.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Nemčija

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

**Učinkovina:**

inaktivirani virus influence A (humani)

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

<sup>1</sup> HU – hemaglutinirajoče enote.

**Dodatek:**

karbomer 971P NF 2 mg

**Pomožna snov:**

tiomersal 0,1 mg

Bistra do rahlo motna rdečkasto do blede roza obarvana suspenzija.

**4. INDIKACIJA(E)**

Aktivna imunizacija prašičev, starih 8 tednov ali več, proti pandemičnemu virusu prašičje influence H1N1 za zmanjšanje virusnega bremena v pljučih in izločanja virusa.

Nastop imunosti: 7 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 3 mesece po osnovnem cepljenju.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Prehodno zvišanje rektalne temperature za največ 2 °C se pogosto pojavi po cepljenju in, ne traja več kot en dan.

Prehodna oteklina velikosti največ 2 cm<sup>3</sup> se lahko pojavi na mestu injiciranja. Take reakcije so pogoste vendar izginejo v petih dneh.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Za intramuskularno uporabo.

### Pujski:

Dve injiciranji po en odmerek (1 ml) od starosti 56 dni naprej, med katerima morajo preteči 3 tedni.

Učinkovitost ponovnih cepljenj ni bila raziskana, zato shema ponovnega cepljenja ni podana.

Maternalna protitelesa pri pujskih negativno vplivajo na imunost, izzvano s cepivom RESPIPORC FLUpan H1N1. Maternalna protitelesa, ki se tvorijo po cepljenju, so običajno prisotna še približno 5-8 tednov po rojstvu.

Če so svinje izpostavljene antigenom (bodisi zaradi okužb na terenu in/ali cepljenja), lahko protitelesa, ki jih prenesejo na pujske, zavirajo aktivno imunizacijo do 12. tedna starosti. V takih primerih je treba pujske cepiti po 12. tednu starosti.

### Mladice in svinje:

Osnovno cepljenje: 2 injekciji enega odmerka (1 ml) z razmikom 3 tednov med injekcijami in do 3 tedne pred pričakovano prasiatvijo ali v obdobju laktacije.

Učinkovitost ponovnega cepljenja z enkratnim odmerkom ni bila raziskana, zato za prihodnje brejosti shema ponovnega cepljenja z enkratnim odmerkom ni podana.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Jih ni.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 10 ur.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti do tri tedne pred pričakovano prasiatvijo in v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).



## **15. DRUGE INFORMACIJE**

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti virusu, podobnemu pandemičnemu virusu prašičje influence A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Cepivo povzroči tvorbo nevtralizirajočih in hemaglutinacijo zavirajočih protiteles proti tej podvrsti. Pri prašičih brez maternalne imunosti so zabeležili naslednje odzive protiteles. Pri več kot 75 % imuniziranih prašičev so 7. dan po osnovni imunizaciji opazili nevtralizirajoča protitelesa v serumu, ki so bila pri več kot 75 % prašičev prisotna več kot 3 mesece. Pri 15–100 % imuniziranih prašičev so 7. dan po osnovni imunizaciji opazili hemaglutinacijo zavirajoča protitelesa, ki so nato pri večini živali izginila v 1 do 4 tednih.

Učinkovitost cepiva je bila raziskana v laboratorijskih provokacijskih študijah pri prašičih brez maternalnih protiteles in je bila dokazana proti naslednjim sevom:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanega izvora),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prašičjega izvora) in

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prašičjega izvora).

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 vialo iz polietilentereftalata (PET) s 25 odmerki (25 ml) ali 50 odmerki (50 ml) z gumijastim zamaškom ter prirobljeno zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.