

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto A tipo gripo viruso (žmogaus)

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

¹ HU – hemagliutinuojantys vienetai.

adjuvanto:

karbomero 971P NF 2 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Skaidri arba šiek tiek drumsta, rausva ar šviesiai rožinės spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo pandeminio H1N1 kiaulių gripo viruso, siekiant sumažinti viruso kiekį plaučiuose ir viruso išskyrimą.

Imuniteto pradžia: 7 dienos po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 3 mėnesiai po pirminio vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Po vakcinavimo dažnai pasireiškia trumpalaikis rektinės temperatūros padidėjimas, neviršijantis 2 °C ir trunkantis ne ilgiau kaip vieną dieną.

Injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas iki 2 cm³: šios reakcijos yra dažnos, bet išnyksta per 5 dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms iki 3 sav. prieš numatomą atsivedimą ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinacijos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su bet kuriuo kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Paršeliai

2 injekcijos po vieną dozę (1 ml) nuo 56 dienų amžiaus, tarp injekcijų darant 3 savaitių pertrauką.

Pakartotinio vakcinavimo veiksmingumas netirtas, todėl pakartotinio vakcinavimo schema nepateikiama.

Paršelių turimi motininiai antikūnai trukdo RESPIPORC FLUpan H1N1 sukeliama imuniteto susidarymui. Paprastai motininiai antikūnai, kurių gamybą paskatino vakcinavimas, išlieka maždaug 5-8 savaites po gimimo.

Jeigu paršavedės buvo paveiktos antigenų (dėl lauko infekcijų ir (arba) vakcinavimo atvejais), paršeliams perduoti antikūnai gali trukdyti aktyviai jų imunizacijai esan t 12 savaitių amžiaus. Todėl tokiais atvejais paršelius reikia vakcinuoti vėliau nei 12 savaitių amžiaus.

Kiaulaitės ir paršavedės

Pirminis vakcinavimas: 2 injekcijos po vieną dozę (1 ml), tarp injekcijų darant 3 savaitių pertrauką ir iki 3 savaitių iki numatomo atsivedimo arba laktacijos metu.

Vienos dozės revakcinavimo veiksmingumas nebuvo tirtas, todėl vienos dozės revakcinavimo schema nesiūloma sekantiems vaikingumams.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai, inaktyvintos virusinės vakcinos kiaulėms, kiaulių gripo virusas.

ATCvet kodas: QI09AA03.

Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto pandeminiam kiaulių gripo virusui, panašiam į A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pandemic09, susidarymą. Ji sužadina neutralizuojančius bei hemagliutinaciją slopinančius antikūnus prieš šį potipį. Toliau nurodytas galimas antikūnų susidarymas nustatytas kiaulėms, neturinčioms motininio imuniteto. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos daugiau nei 75 % imunizuotų kiaulių serume aptikta neutralizuojančių antikūnų, kurie daugiau nei 75 % kiaulių išliko aktyvūs ilgiau nei 3 mėnesius. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos 15–100 % imunizuotų kiaulių aptikta hemagliutinaciją slopinančių antikūnų, kurie praėjus 1–4 savaitėms daugumai gyvūnų išnyko.

Vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas laboratorinio užkrėtimo tyrimais su kiaulėmis, neturinčiomis motininio antikūnų, ir buvo nustatytas šioms padermėms:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (žmogaus kilmės),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės) bei

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karbomeras 971P NF,
tiomersalis,
natrio chlorido tirpalas (0,9 %).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 2 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną, - 10 valandų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2-8 °C). Negalima sušaldyti.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PET flakonai: 25 ml polietileno tereftalato (PET) flakonai;

Kamšteliai: 50 ml PET flakonai.
brombutilinės gumos kamšteliai.
Gaubteliai: aliumininiai gaubteliai.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 25 dozėmis (25 ml) arba 50 dozių (50 ml), užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininium gaubtelium.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)

EU/2/17/209/001–002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-05-17

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGO (-Ų)S GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 25 ml ir 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

inaktyvinto A tipo gripo viruso (žmogaus)

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

¹ HU – hemagliutinuojantys vienetai.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

25 ml (25 dozės)

50 ml (50 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/209/001 (25 dozės)
EU/2/17/209/002 (50 dozių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

25 ml ir 50 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Inaktyvintas A tipo gripo virusas (žmogaus), padermė A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto A gripo viruso (žmogaus)

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

¹ HU – hemagliutinuojantys vienetai.

adjuvanto:

karbomero 971P NF 2 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Skaidri arba šiek tiek drumsta, rausva ar šviesiai rožinės spalvos suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo pandeminio H1N1 kiaulių gripo viruso, siekiant sumažinti viruso kiekį plaučiuose ir viruso išskyrimą.

Imuniteto pradžia: 7 dienos po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 3 mėnesiai po pirminio vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Po vakcinavimo dažnai pasireiškia trumpalaikis rektinės temperatūros padidėjimas, neviršijantis 2 °C ir trunkantis ne ilgiau kaip vieną dieną.

Injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas iki 2 cm³, šios reakcijos yra dažnos, bet išnyksta per 5 dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Paršeliai

2 injekcijos po vieną dozę (1 ml) nuo 56 dienų amžiaus, tarp injekcijų darant 3 savaitių pertrauką.

Revakcinavimų veiksmingumas nebuvo netirtas, todėl revakcinavimo schema nepateikiama.

Paršelių turimi motininiai antikūnai trukdo RESPIPORC FLUpan H1N1 sukeliama imuniteto susidarymui. Paprastai motininiai antikūnai, kurių gamybą paskatino vakcinavimas, išlieka maždaug 5-8 savaites po gimimo.

Jeigu paršavedės buvo paveiktos antigenų (dėl lauko infekcijų ir (arba) vakcinavimo atvejais), paršeliams perduoti antikūnai gali trukdyti aktyviai jų imunizacijai esan t 12 savaitių amžiaus. Todėl tokiais atvejais paršelius reikia vakcinuoti vėliau nei 12 savaitių amžiaus.

Kiaulaitės ir paršavedės

Pirminis vakcinavimas: 2 injekcijos po vieną dozę (1 ml), tarp injekcijų darant 3 savaitių pertrauką ir iki 3 savaitių iki numatomo atsivedimo arba laktacijos metu.

Vienos dozės revakcinavimo veiksmingumas nebuvo tirtas, todėl vienos dozės revakcinavimo schema nesiūloma sekantiems vaikingumams.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2-8 C).

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną, – 10 valandų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms iki 3 sav. prieš numatomą atsivedimą ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su bet kuriuo kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

{MMMM-mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto pandemiam kiaulių gripo virusui, panašiam į A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pandemic09, susidarymą. Ji sužadina neutralizuojančius bei hemagliutinaciją slopinančius antikūnus prieš šį potipį. Toliau nurodytas galimas antikūnų susidarymas nustatytas kiaulėms, neturinčioms motininio imuniteto. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos daugiau nei 75 % imunizuotų kiaulių serume aptikta neutralizuojančių antikūnų, kurie daugiau nei 75 % kiaulių išliko aktyvūs ilgiau nei 3 mėnesius. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos 15–100 % imunizuotų kiaulių aptikta hemagliutinaciją slopinančių antikūnų, kurie praėjus 1–4 savaitėms daugumai gyvūnų išnyko.

Vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas laboratorinio užkrėtimo tyrimais su kiaulėmis, neturinčiomis motininio antikūnų, ir buvo nustatytas šioms padermėms:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (žmogaus kilmės),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės) bei
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės).

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 polietileno tereftalato (PET) flakonas su 25 dozėmis (25 ml) arba 50 dozių (50 ml), užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.