

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Respiporc FLU3 suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani sojevi virusa influence A /svinja/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 log ₂ GMNU ¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 log ₂ GMNU ¹
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 log ₂ GMNU ¹

¹GMNU = Geometrijska sredina neutralizirajućih jedinica inducirana kod zamorčadi nakon dvokratne imunizacije s 0,5 ml ovog cjepiva

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Tiomersal	0,21 mg
Otopina natrijevog klorida (0,9 %)	

Bistra, žućkasto narančasta do ružičasta suspenzija za injekciju.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1. Ciljne vrste životinja

Svinje

3.2. Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija svinja starijih od 56 dana, uključujući i gravidne krmače, protiv influence svinja uzrokovane podtipovima H1N1, H3N2 i H1N2 za smanjenje kliničkih znakova i prisutnosti virusa u plućima nakon infekcije.

Početak imunosti: 1 tjedan nakon prvog cijepljenja
Trajanje imunosti: 4 mjeseca kod svinja cijepljenih u dobi između 56 i 96 dana i
6 mjeseci kod svinja cijepljenih prvi puta u dobi od 96 dana i starijih.

Aktivna imunizacija gravidnih krmača po završetku primarne imunizacije, primjenom jedne doze 14 dana prije prasnja za postizanje visokog kolostralnog imuniteta što prasadi osigurava kliničku zaštitu još najmanje 33 dana nakon rođenja.

3.3. Kontraindikacije

Nema.

3.4. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6. Štetni događaji

Svinja:

Vrlo rijetko < 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve:	Oteklina na mjestu injiciranja ^{1,2} Povišena temperatura ²
-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

¹ Povlači se kroz 2 dana

² Prolazno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7. Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8. Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

3.9. Putovi primjene i doziranje

Za intramuskularnu primjenu.

Prasad:

Prvo cijepljenje: 2 injekcije od jedne doze (2 ml)

- Od 96 dana starosti, u razmaku od 3 tjedna između injekcija za postizanje imunosti u trajanju dužem od 6 mjeseci.

Ili:

- Između 56 i 96 dana starosti, u razmaku od 3 tjedna između injekcija za postizanje imunosti u trajanju dužem od 4 mjeseca.

Nazimice i krmače:

Prvo cijepljenje: vidi gore

Booster doza je moguća u svakom stadiju graviditeta i laktacije. Kada se cijepljenje provodi 14 dana prije prasnja s jednom dozom (2 ml), prasad stječe maternalnu imunost koja štiti od kliničkih znakova influence, najmanje 33 dana po rođenju.

Maternalna imunost u prasadi utječe na indukciju protutijela. Općenito, maternalna protutijela inducirana cijepljenjem traju približno 5-8 tjedana nakon rođenja. U određenim slučajevima višekratnog kontakta krmača s antigenima (prirodna infekcija + cijepljenje) protutijela koja se prenose na prasad i mogu trajati do starosti od 12 tjedana. U drugom slučaju prasad treba cijepiti nakon 96 dana starosti.

3.10. Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dvostruke doze (4 ml), nisu primijećeni nikakvi neželjeni učinci osim onih već spomenutih u odjeljku 3.6.

3.11. Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo

3.12. Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AA03

Cjepiva, inaktivirane virusne cjepiva

Cjepivo stimulira aktivnu imunost na virus influence svinja A, podtipove H1N1, H3N2 i H1N2. Inducira stvaranje neutralizirajućih protutijela i protutijela koja sprječavaju hemaglutinaciju protiv svakog od tri podtipa. Kada se cijepljenje provodi 14 dana prije prasnja kao docjepljivanje prethodno cijepljenih krmača, cjepivo potiče aktivni imunitet kako bi se postigla maternalna imunost na virus influence svinja A, podtipove H1N1, H3N2 i H1N2.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1. Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2. Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.
Čuvati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4. Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklene bočice: 25 ml bočice, staklo tip I,
50 ml bočice, staklo tip II,
100 ml bočice, staklo tip II.

PET bočice: 20 ml polietilen tereftalat (PET) bočice, prozirne,
50 ml PET bočice, prozirne,
100 ml PET bočice, prozirne,
500 ml PET bočice, prozirne.

LDPE bočice: 50 ml boca, polietilen niske gustoće (LDPE)
100 ml boca, polietilen niske gustoće (LDPE)

Čepovi: čepovi od bromobutilne gume.

Zatvarač: rubni zatvarač.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 doza (20 ml), 25 doza (50 ml) ili 50 doza (100 ml) s gumenim čepom i rubnim zatvaračem.

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 10 doza (20 ml), 25 doza (50 ml) ili 50 doza (100 ml) s gumenim čepom i rubnim zatvaračem.

Kartonska kutija s 8 PET bočice od 250 doza (500 ml) s gumenim čepom i rubnim zatvaračem.

Kartonska kutija s 1 LDPE bocom od 25 doza (50 ml), 50 doza (100 ml) s gumenim čepom i rubnim zatvaračem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5. Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/103/001-009

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14.01.2010.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETAKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza), 100 ml (50 doza), 8 x 500 ml (8x250 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Respiporc FLU3 suspenzija za injekciju za svinje

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Inaktivirani sojevi virusa influence A /svinja/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)

$\geq 10,53 \log_2$ GMNU*

Haselünne/IDT2617/2003(H1N1)

$\geq 10,22 \log_2$ GMNU*

Bakum/1832/2000 (H1N2)

$\geq 12,34 \log_2$ GMNU*

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 ml (10 doza)

50 ml (25 doza)

100 ml (50 doza)

8 x 500 ml (250 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Čuvati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/103/001 (10 doza, staklena bočica)
EU/2/09/103/002 (25 doza, staklena bočica)
EU/2/09/103/003 (50 doza, staklena bočica)
EU/2/09/103/004 (10 doza, PET bočica)
EU/2/09/103/005 (25 doza, PET bočica)
EU/2/09/103/006 (50 doza, PET bočica)
EU/2/09/103/007 (250 doza, PET bočica)
EU/2/09/103/008 (25 doza, LDPE boca)
EU/2/09/103/009 (50 doza LDPE boca)

Commented [A1]: The amendment refers to the grouped VRA EMEA/V/C/000153/VRA/0024/G.

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica od 50 ml (25 doza), 100 ml (50 doza) i 500 ml (250 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Respiporc FLU3 suspenzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:
Inaktivirani sojevi virusa influence A /svinja/
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU*,
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU*,
Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU*

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

4. PUTOVI PRIMJENE

i.m.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP.

5. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Čuvati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

9. BROJ SERIJE

Lot{broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica od 20 ml (10 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Respiporc FLU3

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNEIM TVARIMA

Inaktivirani sojevi virusa influence A /svinja
(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. BROJ SERIJE

Lot{broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti u roku od 10 sati.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Resporc FLU3 suspenzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari

Inaktivirani sojevi virusa influence A /svinja/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 log ₂ GMNU ¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 log ₂ GMNU ¹
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 log ₂ GMNU ¹

¹GMNU = Geometrijska sredina neutralizirajućih jedinica inducirana kod zamorčadi nakon dvokratne imunizacije s 0,5 ml ovog cjepiva

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal 0,21 mg

Bistra, žućkasto narančasta do ružičasta suspenzija za injekciju.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija svinja starijih od 56 dana, uključujući i gravidne krmače, protiv influence svinja uzrokovane podtipovima H1N1, H3N2 i H1N2 za smanjenje kliničkih znakova i prisutnosti virusa u plućima nakon infekcije.

Početak imuniteta: 1 tjedan nakon prvog cijepjenja.

Trajanje imuniteta: 4 mjeseca kod svinja cijepjenih u dobi između 56 i 96 dana i
6 mjeseci kod svinja cijepjenih prvi puta u dobi od 96 dana i starijih.

Aktivna imunizacija gravidnih krmača po završetku primarne imunizacije, primjenom jedne doze 14 dana prije prasnjenja za postizanje visokog kolostralnog imuniteta što prasadi osigurava kliničku zaštitu još najmanje 33 dana nakon rođenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke doze (4 ml), nisu primijećeni nikakvi neželjeni učinci osim onih već spomenutih u odjeljku 4.7.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Svinja:

Vrlo rijetko < 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve:	Otekline na mjestu injiciranja ^{1,2} Povišena temperatura ²
-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

¹ Povlači se kroz 2 dana

² Prolazno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za intramuskularnu primjenu.

Prasad:

Prvo cijepljenje: 2 injekcije od jedne doze (2 ml)

- Od 96 dana starosti, u razmaku od 3 tjedna između injekcija za postizanje imuniteta u trajanju dužem od 6 mjeseci.

Ili:

- Između 56 i 96 dana starosti, u razmaku od 3 tjedna između injekcija za postizanje imuniteta u trajanju dužem od 4 mjeseca.

Nazimice i krmače:

Prvo cijepljenje: vidi gore.

Poticajna injekcija (booster) moguća je u svakom stadiju graviditeta i laktacije. Kada se cijepljenje provodi 14 dana prije prasnja s jednom dozom (2 ml), prasad stječe maternalnu imunost koja štiti od kliničkih znakova influenza, najmanje 33 dana po rođenju.

Maternalna imunost u prasadi utječe na indukciju protutijela. Općenito, maternalna protutijela inducirana cijepljenjem traju približno 5-8 tjedana nakon rođenja. U određenim slučajevima višekratnog kontakta krmača s antigenima (prirodna infekcija + cijepljenje) protutijela koja se prenose na prasad mogu trajati do starosti od 12 tjedana. U drugom slučaju prasad treba cijepiti nakon 96 dana starosti.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nema.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici i kutiji, nakon Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/09/103/001-009

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 doza (20 ml), 25 doza (50 ml) ili 50 doza (100 ml) s gumenim čepom i rubnim zatvaračem.

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 10 doza (20 ml), 25 doza (50 ml) ili 50 doza (100 ml) s gumenim čepom i rubnim zatvaračem.

Kartonska kutija s 8 PET bočice od 250 doza (500 ml) s gumenim čepom i rubnim zatvaračem.

Kartonska kutija s 1 LDPE bocom od 25 doza (50 ml), 50 doza (100 ml) s gumenim čepom i rubnim zatvaračem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francuska
Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

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

17. Ostale informacije

Cjepivo stimulira aktivnu imunost na virus influence svinja A, podtipove H1N1, H3N2 i H1N2. Inducira stvaranje neutralizirajućih protutijela i protutijela koja sprječavaju hemaglutinaciju protiv svakog od tri podtipa. Kada se cijepljenje provodi 14 dana prije prasnja kao docjepljivanje prethodno

cijepljenih krmača, cjepivo potiče aktivni imunitet kako bi se postigla maternalna imunost na virus influenza svinja A, podtipove H1N1, H3N2 i H1N2.