

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

RESPIPORC FLU_{pan} H1N1 инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Инактивиран influenza A вирус/човешки

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

¹ HU – хемаглутиниращи единици.

Аджувант:

Карбомер 971P NF 2 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0.1 mg
Sodium chloride solution (0.9%)	

Бистра до леко мътна, червеникава до бледо-розова суспензия.

3. КЛИНИЧНИ ДАННИ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на прасета след 8-седмична възраст срещу пандемичния H1N1 свински грипен вирус с цел понижаване на вирусното натоварване на белите дробове и вирусната екскреция.

Начало на имунитета: 1 седмица след първичното ваксиниране.

Продължителност на имунитета: 3 месеца след първичното ваксиниране.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: прасета.

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток в областта на инжектиране ¹ Повишаване на температурата ² .
----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

¹ преходен оток до 2 cm³, отзвучава в рамките на 5 дни.

² Преходно повишаване на ректалната температура, което не надхвърля 2 °C, не продължава повече от един ден.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да бъде използван по време на бременност до три седмици преди очакваното опрасване и по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно приложение.

Прасенца:

2 инжектирания по една доза (1 ml) от възраст 56 дни, с интервал от 3 седмици между приложенията.

Не е проучена ефикасността на реваксинирането и по тази причина не се предлага схема за реваксинация.

Получените от майката антитела при прасенца взаимодействат с медиацията от RESPIPORC FLUran H1N1 имунитет. Най-общо получените от майката антитела, които са индуцирани от ваксинацията, присъстват за период от около 5-8 седмици след раждането.

В случаи на експозиция на свинете с антигени (или от полеви инфекции и/или ваксинация) антителата, които се предават на прасенцата могат да взаимодействат с активната имунизация към 12-седмична възраст. В такива случаи прасенцата трябва да бъдат ваксинирани след 12-седмична възраст.

Свине майки:

Първична ваксинация: 2 инжектирания с по една доза (1 ml) с интервал от 3 седмици между инжектиранията и до 3 седмици преди очакваното опрасване или по време на лактация.

Ефикасността на реваксинацията с еднократна доза не е изследвана и следователно не се предлага схема за реваксинация с еднократна доза за по-нататъшни бременности.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AA03.

Имунологични продукти, инактивирани вирусни ваксини за прасета, вирус на свински грип.

Ваксината стимулира активен имунитет срещу подобния на (H1N1)pandemic09 вирус на свински грип A/Jena/VI5258/2009. Тя индуцира неутрализиращи и инхибиращи хемаглутинацията антитела срещу този подтип. Изброените по-долу отговори на антитела са документирани при прасета без предаден от майката имунитет. Неутрализиращи антитела в серума се установяват при повече от 75% от имунизираните прасета към ден 7 след първична имунизация и се задържат при повече от 75% от прасетата в продължение на повече от 3 месеца. Инхибиращи хемаглутинацията антитела се установяват при 15-100% от имунизираните прасета към ден 7 след първична имунизация и изчезват при повечето животни в рамките на 1 до 4 седмици по-късно.

Ефикасността на ваксината е проучена при проучвания с лабораторна стимулация при прасета без предадени от майката антитела и е доказана за следните щамове:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (човешки произход),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (свински произход) и

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (свински произход).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/05/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 25 ml, 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

RESPIPORC FLUrap H1N1 инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Инактивиран influenza A вирус/човешки

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

¹ HU – хемаглутиниращи единици.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 ml (25 дози)

50 ml (50 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/17/209/001 (25 дози PET флакон)
EU/2/17/209/002 (50 дози PET флакон)
EU/2/17/209/003 (25 дози стъклен флакон)
EU/2/17/209/004 (25 дози LDPE бутилка)
EU/2/17/209/005 (50 дози LDPE бутилка)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Флакон от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

RESPIPORC FLUran H1N1 инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Инактивиран influenza A вирус/човешки, щам A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 \geq 16 IU

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

I.M.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони от 25 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

RESPIPORC FLU_{pan} H1N1

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Инактивиран influenza A вирус/човешки, щам A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: $\geq 16\text{HU}$

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

RESPIPORC FLUpan H1N1 инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Инактивиран Influenza A вирус/човешки

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

¹ HU – хемаглутиниращи единици.

Адjuвант:

Карбомер 971P NF 2 mg

Помощни вещества:

Тиомерсал 0,1 mg

Бистра до леко мътна, червеникава до бледо-розова суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на прасета след 8-седмична възраст срещу пандемичния вирус на H1N1 инфлуенца с цел понижаване на вирусното натоварване на белия дроб и екскрецията на вируса.

Начало на имунитета: 1 седмица след първичното ваксиниране.

Продължителност на имунитета: 3 месеца след първичното ваксиниране.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните: лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да бъде използван по време на бременност до три седмици преди очакваното опрасване и по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не е известно.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: прасета.

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток в областта на инжектиране ¹ Повишаване на температурата ² .
----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Преходен оток до 2 cm³, отзвучава в рамките на 5 дни.

² Преходно повишаване на ректалната температура, което не надхвърля 2 °C, не продължава повече от един ден.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно приложение.

Прасенца:

2 инжектирани по една доза (1 ml) от възраст 56 дни, с интервал от 3 седмици между инжекциите.

Не е проучена ефикасността на реваксинирането и по тази причина не се предлага схема за реваксинация.

Получените от майката антитела при прасенца взаимодействат с медиацията от RESPIPORC FLUran H1N1 имунитет. Най-общо получените от майката антитела, които са индуцирани от ваксинацията, присъстват за период от около 5-8 седмици след раждането.

В случаи на експозиция на свинете с антигени (или от полеви инфекции и/или ваксинация) антителата, които се предават на прасенцата могат да взаимодействат с активната имунизация към 12-седмична възраст. В такива случаи прасенцата трябва да бъдат ваксинирани след 12-седмична възраст.

Свине майки:

Първична ваксинация: 2 инжектирания с по една доза (1 ml) с интервал от 3 седмици между инжектиранията и до 3 седмици преди очакваното опрасване или по време на лактация.

Ефикасността на реваксинацията с еднократна доза не е изследвана и следователно не се предлага схема за реваксинация с еднократна доза за по-нататъшни бременности.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия № EU/2/17/209/001–005.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 флакон от полиетилен терефталат (PET) с 25 дози (25 ml) или 50 дози (50 ml) с гумена запушалка и капачка с фланец.

Картонена кутия с 1 бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) с 25 дози (25 ml) или 50 дози (50 ml) с гумена запушалка и капачка с фланец.

Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 25 дози (25 ml) с гумена запушалка и капачка с фланец.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Тел.: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

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

17. Допълнителна информация

Ваксината стимулира активен имунитет срещу подобния на (H1N1)pandemic09 вирус на свински грип A/Jena/VI5258/2009. Тя индуцира неутрализиращи и инхибиращи хемаглутинацията антитела срещу този подтип. Изброените по-долу отговори на антитела са документирани при прасета без предаден от майката имунитет. Неутрализиращи антитела в

серума се установяват при повече от 75% от имунизираните прасета към ден 7 след първична имунизация и се задържат при повече от 75% от прасетата в продължение на повече от 3 месеца. Инхибиращи хемаглутинацията антитела се установяват при 15-100% от имунизираните прасета към ден 7 след първична имунизация и изчезват при повечето животни в рамките на 1 до 4 седмици по-късно.

Ефикасността на ваксината е проучена при проучвания с лабораторна стимулация при прасета без предадени от майката антитела и е доказана за следните щамове;
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (човешки произход),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (свински произход) и
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (свински произход).