

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RESPIPORC FLUpaH1N1 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus grypy A/ludzki

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

¹ HU – jednostki hemaglutynujące

Adiuwant:

Karbomer 971P NF 2 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,1 mg
Roztwór chlorku sodu (0,9%)	

Zawiesina przezroczysta do lekko mętnej, o barwie czerwonej do białoróżowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja świń w wieku od 8 tygodnia życia przeciwko pandemicznemu wirusowi świąskiej grypy H1N1 w celu zmniejszenia wirēmii w płucach i wydalania wirusa.

Czas powstania odporności: 1 tydzień po szczepieniu podstawowym

Czas trwania odporności: 3 miesiące po szczepieniu podstawowym

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: świnie

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Hipertermia ² .
--	---

¹ przejściowy obrzęk do 2 cm³, ustępuje w ciągu 5 dni.

² przejściowy wzrost temperatury w odbycie nie przekraczający 2°C, nie utrzymujący się dłużej niż jeden dzień

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w czasie ciąży do trzech tygodni przed spodziewanym porodem oraz w czasie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Doga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe

Prosięta: 2 wstrzyknięcia jednej dawki (1 ml) od 56 dnia życia, z odstępem 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami.

Nie badano skuteczności ponownych szczepień. Dlatego nie proponuje się harmonogramu ponownego szczepienia.

Przeciwciała u prosiąt, pochodzące od matki, zakłócają odporność immunologiczną nabytą za pośrednictwem szczepionki RESPIPORC FLUpan H1N1. Wywołane szczepieniem przeciwciała pochodzące od matki utrzymują się około 5-8 tygodni po urodzeniu.

W przypadkach narażenia loch na antygeny (infekcje terenowe i/lub szczepienia) przeciwciała przenoszone na prosięta mogą zakłócać uodpornienie czynne w wieku 12 tygodni. W takich przypadkach prosięta należy zatem szczepić po przekroczeniu 12 tygodnia życia.

Loszki i lochy:

Szczepienie podstawowe: 2 wstrzyknięcia jednej dawki (1 ml) w odstępie 3 tygodni między podaniami i do 3 tygodni przed spodziewanym porodem lub w okresie laktacji.
Skuteczność ponownego szczepienia pojedynczą dawką nie była badana i z tego względu nie proponuje się harmonogramu ponownego szczepienia pojedynczą dawką w przypadku kolejnych ciąż.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres-y karencji

Zero dni

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QI09AA03

Szczepionka stymuluje aktywną odporność przeciwko pandemicznemu wirusowi grypy świń, wirus podobny do A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. W przypadku tego podtypu wirusa powoduje uaktywnienie przeciwciał neutralizujących i hamujących hemaglutynację. Odpowiedzi na przeciwciała wymienione poniżej zostały udokumentowane u świń bez odporności pochodzącej od matki. Przeciwciała neutralizujące wykryto w surowicy ponad 75% immunizowanych świń, w 7 dniu po szczepieniu podstawowym. U ponad 75% świń przetrwały one ponad 3 miesiące. Przeciwciała hamujące hemaglutynację wykryto u 15–100% immunizowanych świń w 7 dniu po szczepieniu podstawowym. U większości zwierząt zanikają w ciągu od 1 do 4 tygodni później.

Skuteczność szczepionki badano w laboratoryjnych badaniach prowokacyjnych u świń bez przeciwciał pochodzących od matki oraz wykazano ją przeciwko następującym szczepom:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (pochodzenie ludzkie),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (pochodzenie świńskie) oraz
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (pochodzenie świńskie).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym .

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka PET:	fiolka z politereftalanu etylenu (PET) o pojemności 25 ml fiolka PET 50 ml
Butelki LDPE:	butelki z polietylenu o małej gęstości (LDPE) o pojemności 50 ml
Fiolki szklane:	fiolki szklane o pojemności 25 ml, szkło typu I
Korki:	korki z kauczuku bromobutyłowego
Kapsle:	aluminiowe kapsle kołnierzowe

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolka PET o pojemności 25 dawek (25 ml) lub 50 dawkami (50 ml) z korkiem gumowym i kapslem kołnierzowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę LDPE zawierającą 25 dawek (25 ml) lub 50 dawek (50 ml) z gumowym korkiem i kapslem kołnierzowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę zawierającą 25 dawek (25 ml) z gumowym korkiem i kapslem kołnierzowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczących dane weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/209/001–005

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/05/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europe.eu/veterinary>).

ANEKS II
INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe dla opakowania o pojemności 25 ml, 50 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

RESPIPORC FLUpan H1N1 zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Inaktywowany wirus grypy A/ludzki

szczep: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 $\geq 16 \text{ HU}^1$ ¹ HU – jednostki hemaglutynujące**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

25 ml (25 dawek)

50 ml (50 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/209/001 (butelka PET 25 dawek)
EU/2/17/209/002 (butelka PET 50 dawek)
EU/2/17/209/003 (fiolka szklana 25 dawek)
EU/2/17/209/004 (butelka LDPE 25 dawek)
EU/2/17/209/005 (butelka LDPE 50 dawek)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka o pojemności 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RESPIPORC FLUpa H1N1 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowany wirus grypy A/ludzki szczep: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

4. DROGI PODANIA

IM

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Sante Animale

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka o pojemności 25 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RESPIPORC FLU_{pan} H1N1

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowany wirus grypy A/ludzki, szczep A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA DLA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus grypy A/ludzki

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

¹ HU – jednostki hemaglutynujące.

Adiuwant:

Karbomer 971P NF 2 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,1 mg

Zawiesina przejrzysta do lekko mętnej, o barwie czerwonej do białoróżowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

Aktywna immunizacja świń w wieku od 8 tygodnia życia przeciwko pandemicznemu wirusowi świńskiej grypy H1N1 w celu zmniejszenia wirēmii w płucach i wydalania wirusa.

Czas powstania odporności: 1 tydzień po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: 3 miesiące po szczepieniu podstawowym.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w czasie ciąży do trzech tygodni przed spodziewanym porodem oraz w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne;

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym

7. Działania niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: świnie

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Hipertermia ² .
--	---

¹ przejściowy obrzęk do 2 cm³, ustępuje w ciągu 5 dni.

² przejściowy wzrost temperatury w odbycie nie przekraczający 2°C, nie utrzymujący się dłużej niż jeden dzień

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe

Prosięta:

2 wstrzyknięcia jednej dawki (1 ml) od 56 dnia życia, z odstępem 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami.

Nie badano skuteczności ponownych szczepień, dlatego nie proponuje się harmonogramu ponownego szczepienia.

Przeciwciała u prosiąt, pochodzące od matki, zakłócają odporność immunologiczną nabytą za pośrednictwem szczepionki RESPIPORC FLUpan H1N1. Wywołane szczepieniem przeciwciała pochodzące od matki utrzymują się około 5-8 tygodni po urodzeniu.

W przypadkach narażenia loch na antygeny (infekcje terenowe i/lub szczepienia) przeciwciała przenoszone na prosięta mogą zakłócać uodpornienie czynne w wieku 12 tygodni. W takich przypadkach prosięta należy zatem szczepić po przekroczeniu 12 tygodnia życia.

Loszki i lochy:

Szczepienie podstawowe: 2 wstrzyknięcia jednej dawki (1 ml) w odstępie 3 tygodni między podaniami i do 3 tygodni przed spodziewanym porodem lub w okresie laktacji.

Skuteczność ponownego szczepienia pojedynczą dawką nie była badana i z tego względu nie proponuje się harmonogramu ponownego szczepienia pojedynczą dawką w przypadku kolejnych ciąż.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Fiolka przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczących dane weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/209/001–005

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z politereftalanu etylenu (PET) o pojemności 25 dawek (25 ml) lub 50 dawek (50 ml) z korkiem gumowym i kapsłem kołnierзовym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) zawierającą 25 dawek (25 ml) lub 50 dawek (50 ml) z gumowym korkiem i kapsłem kołnierзовym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę zawierającą 25 dawek (25 ml) z gumowym korkiem i kapsłem kołnierзовym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines/health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

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

17. Inne informacje

Szczepionka stymuluje aktywną odporność przeciwko pandemicznemu wirusowi grypy świń, wirus podobny do A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. W przypadku tego podtypu wirusa powoduje uaktywnienie przeciwciał neutralizujących i hamujących hemaglutynację. Odpowiedzi na przeciwciała wymienione poniżej zostały udokumentowane u świń bez odporności pochodzącej od matki.

Przeciwciała neutralizujące wykryto w surowicy ponad 75% immunizowanych świń, w 7 dniu po szczepieniu podstawowym. U ponad 75% świń przetrwały one ponad 3 miesiące. Przeciwciała hamujące hemaglutynację wykryto u 15-100% immunizowanych świń w 7 dniu po szczepieniu podstawowym. U większości zwierząt zanikają w ciągu od 1 do 4 tygodni później.

Skuteczność szczepionki badano w laboratoryjnych badaniach prowokacyjnych u świń bez przeciwciał pochodzących od matki oraz wykazano ją przeciwko następującym szczepom; FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (pochodzenie ludzkie), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (pochodzenie świńskie) oraz FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (pochodzenie świńskie).