

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný virus chřipky A/lidský

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

¹ HU – hemaglutinující jednotky.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,1 mg
Roztok chloridu sodného (0,9 %)	

Čirá až mírně zakalená suspenze načervenalé až světle růžové barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasat od 8 týdnů věku proti pandemickému viru prasečí chřipky H1N1 ke snížení virového zatížení plic a vylučování viru.

Nástup imunity: 1 týden po primovakcinaci.

Trvání imunity: 3 měsíce po primovakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Prasata

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ Hypertermie ²
---	---

¹ přechodný otok o objemu až 2 cm³, vymizí do 5 dnů.

² přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2 °C, které netrvá déle než jeden den.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti až do tří týdnů před očekávaným porodem a během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Selata:

Dvě injekce jedné dávky (1 ml) od 56 dní věku, s odstupem 3 týdnů mezi injekcemi.

Účinnost revakcinace nebyla ověřena, žádný její plán proto není navržen.

Mateřské protilátky u selat interferují s imunitou navozenou vakcínou RESPIPORC FLUpan H1N1. Obecně platí, že mateřské protilátky indukované vakcinací přetrvávají přibližně 5-8 týdnů po narození.

Pokud jsou prasnice vystaveny příslušným antigenům (buď při terénní infekci a/nebo vakcinaci), protilátky předávané selatům mohou ve věku 12 týdnů interferovat s účinností aktivní imunizace. V tomto případě by selata měla být vakcinována až po 12 týdnech věku.

Prasničky a prasnice:

Primární vakcinace: Dvě injekce jedné dávky (1 ml), s odstupem 3 týdnů mezi injekcemi a až tři týdny před očekávaným porodem a během laktace.

Účinnost revakcinace jednou dávkou nebyla ověřena, žádný její plán proto není navržen pro další březosti.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AA03

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky, inaktivované virové vakcíny pro prasata, virus prasečí chřipky.

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti pandemickému viru chřipky prasat A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. To vyvolává neutralizační a hemaglutinačně-inhibiční protilátky proti tomuto subtypu viru. Dále uvedené hodnoty protilátek byly zdokumentovány u prasat bez mateřských protilátek. Neutralizační protilátky v séru byly zjištěny u více než 75 % vakcinovaných prasat v 7. den po primovakcinaci a u více než 75 % prasat přetrvávaly déle než 3 měsíce. Hemaglutinačně-inhibiční protilátky byly zjištěny u 15-100 % vakcinovaných prasat v 7. den po primovakcinaci a u většiny zvířat vymizely během 1 až 4 týdnů poté.

Účinnost vakcíny byla ověřována v laboratorních čelenžních studiích u prasat bez mateřských protilátek a byla prokázána proti následujícím kmenům:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (lidský původ),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasečí původ) a
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasečí původ).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

PET injekční lahvičky: 25 ml injekční lahvičky z polyethyltereftalátu (PET)
50 ml PET injekční lahvičky

LDPE lahve: 50 ml lahve z nízkohustotního polyethylenu (LDPE).

Skleněné injekční lahvičky: 25 ml skleněné injekční lahvičky, sklo typu I

Zátky: zátky z bromobutylové pryže
Víčka: hliníkové pertle

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o 25 dávkách (25 ml) nebo 50 dávkách (50 ml) uzavřenou pryžovou zátkou a pertlí.

Kartonová krabička obsahující 1 LDPE lahev o 25 dávkách (25 ml) nebo 50 dávkách (50 ml) uzavřenou pryžovou zátkou a pertlí.

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o 25 dávkách (25 ml) uzavřenou pryžovou zátkou a pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/209/001–005

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/05/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

PŘÍLOHA II

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička pro 25 ml, 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1ml obsahuje:

Inaktivovaný virus chřipky A/lidský

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

¹ HU – hemaglutinující jednotky.

3. VELIKOST BALENÍ

25 ml (25 dávek)

50 ml (50 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/209/001 (25 dávek PET injekční lahvička)

EU/2/17/209/002 (50 dávek PET injekční lahvička)

EU/2/17/209/003 (25 dávek skleněná injekční lahvička)

EU/2/17/209/004 (25 dávek LDPE lahev)

EU/2/17/209/005 (50 dávek LDPE lahev)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička po 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaný virus chřipky A/lidský, kmen A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pdm09: ≥ 16 HU

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

4. CESTY PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/yyyy}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička po 25 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RESPIPORC FLUpan H1N1

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Inaktivovaný virus chřipky A/lidský, kmen A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pdm09: ≥ 16 HU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 1ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný virus chřipky A/lidský

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

¹ HU – hemaglutinující jednotky.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Čirá až mírně zakalená suspenze načervenalé až světle růžové barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace prasat od 8 týdnů věku proti pandemickému viru prasečí chřipky H1N1 ke snížení virového zatížení plic a vylučování viru.

Nástup imunity: 1 týden po primovakcinaci.

Trvání imunity: 3 měsíce po primovakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti až do tří týdnů před očekávaným porodem a během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Nejsou známy.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Prasata

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ Hypertermie ²
---	---

¹ přechodný otok o objemu až 2 cm³, vymizí do 5 dnů.

² přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2 °C, které netrvá déle než jeden den.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Selata:

Dvě injekce jedné dávky (1 ml) od 56 dní věku, s odstupem 3 týdnů mezi injekcemi.

Účinnost revakcinace nebyla ověřena, žádný její plán proto není navržen.

Mateřské protilátky u selat interferují s imunitou navozenou vakcínou RESPIPORC FLUpan H1N1. Obecně platí, že mateřské protilátky indukované vakcinací přetrvávají přibližně 5-8 týdnů po narození.

Pokud jsou prasnice vystaveny příslušným antigenům (buď při terénní infekci, nebo vakcinaci), protilátky předávané selatům mohou ve věku 12 týdnů interferovat s účinností aktivní imunizace. V tomto případě by selata měla být vakcinována až po 12 týdnech věku.

Prasničky a prasnice:

Primární vakcinace: Dvě injekce jedné dávky (1 ml), s odstupem 3 týdnů mezi injekcemi a až tři týdny před očekávaným porodem a během laktace.

Účinnost revakcinace jednou dávkou nebyla ověřena, žádný její plán proto není navržen pro další březosti.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C).

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po slově „Exp“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/209/001–005

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku z polyethylentereftalátu (PET) o 25 dávkách (25 ml) nebo 50 dávkách (50 ml) uzavřenou pryžovou zátkou a pertlí.

Kartonová krabička obsahující 1 LDPE lahev o 25 dávkách (25 ml) nebo 50 dávkách (50 ml) uzavřenou pryžovou zátkou a pertlí.

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o 25 dávkách (25 ml) uzavřenou pryžovou zátkou a pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Německo

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Maďarsko

17. Další informace

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti pandemickému viru chřipky prasat A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. To vyvolává neutralizační a hemaglutinačně-inhibiční protilátky proti tomuto subtypu viru. Dále uvedené hodnoty protilátek byly zdokumentovány u prasat bez mateřských protilátek. Neutralizační protilátky v séru byly zjištěny u více než 75 % vakcinovaných prasat v 7. den po primovakcinaci a u více než 75 % prasat přetrvávaly déle než 3 měsíce. Hemaglutinačně-inhibiční

protilátky byly zjištěny u 15-100 % vakcinovaných prasat v 7. den po primovakcinaci a u většiny zvířat vymizely během 1 až 4 týdnů poté.

Účinnost vakcíny byla ověřována v laboratorních čelenžních studiích u prasat bez mateřských protilátek a byla prokázána proti následujícím kmenům:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (lidský původ),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasečí původ) a

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasečí původ).