

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RESPIPORC FLUran H1N1 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος

Στέλεχος: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09  $\geq 16$  HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – μονάδες αιμοσυγκόλλησης.

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer 971P NF 2 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,1 mg
Sodium chloride solution (0,9%)	

Εναιώρημα διαυγές έως ελαφρά θολό, χρώματος κοκκινωπού έως απαλού ροζ.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά, κατά του πανδημικού ιού της γρίπης των χοίρων H1N1 για τη μείωση του ιικού φορτίου των πνευμόνων και της απέκκρισης του ιού.

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: χοίροι.

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> Υπερθερμία <sup>2</sup>
-------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> παροδικό οίδημα έως 2 cm<sup>3</sup>, υποχωρεί εντός 5 ημερών.

<sup>2</sup> παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (πρωκτική θερμομέτρηση), που δεν υπερβαίνει τους 2 °C και δεν εμμένει περισσότερο από μία ημέρα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μέχρι τρεις εβδομάδες πριν τον αναμενόμενο τοκετό και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

### 3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χοιρίδια:

2 ενέσεις μίας δόσης (1 ml) από την ηλικία των 56 ημερών, με διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων.

Η αποτελεσματικότητα των επαναληπτικών εμβολιασμών δεν έχει διερευνηθεί και, ως εκ τούτου, δεν προτείνεται χρονοδιάγραμμα επανεμβολιασμού.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης στα χοιρίδια επηρεάζουν την ανοσία που επάγεται από το RESPIPORC FLUran H1N1. Γενικά, τα αντισώματα μητρικής προέλευσης που επάγονται από τον εμβολιασμό διαρκούν περίπου 5-8 εβδομάδες μετά τη γέννηση.

Σε περιπτώσεις έκθεσης των χοιρομητέρων σε αντιγόνα (λόγω λοιμώξεων στο πεδίο ή/και εμβολιασμού), τα αντισώματα που μεταδίδονται στα χοιρίδια μπορεί να επηρεάσουν την ενεργή ανοσοποίηση στην ηλικία των 12 εβδομάδων. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα χοιρίδια πρέπει να εμβολιάζονται μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων.

#### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Αρχικός εμβολιασμός: 2 ενέσεις μίας δόσης (1 ml) με διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων και μέχρι 3 εβδομάδες πριν τον αναμενόμενο τοκετό ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Η αποτελεσματικότητα εφάπαξ επαναληπτικού εμβολιασμού δεν έχει διερευνηθεί και, ως εκ τούτου, δεν προτείνεται χρονοδιάγραμμα εφάπαξ επανεμβολιασμού για επόμενες κυοφορίες.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Κανένα γνωστό.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AA03.**

Ανοσοποιητικά, αδρανοποιημένα ιικά εμβόλια για χοίρους, ιός της γρίπης των χοίρων.

Το εμβόλιο διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά του πανδημικού ιού της γρίπης των χοίρων A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. Επάγει εξουδετερωτικά αντισώματα και αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκόλληση έναντι αυτού του υποτύπου. Οι αντισωματικές αποκρίσεις που αναφέρονται παρακάτω έχουν τεκμηριωθεί σε χοίρους χωρίς ανοσία μητρικής προέλευσης. Τα εξουδετερωτικά αντισώματα στον ορό έχουν ανιχνευθεί σε περισσότερο από το 75% των ανοσοποιημένων χοίρων την ημέρα 7 μετά την αρχική ανοσοποίηση και διαρκούν σε περισσότερο από το 75% των χοίρων πάνω από 3 μήνες. Τα αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκόλληση έχουν ανιχνευθεί στο 15-100% των ανοσοποιημένων χοίρων την ημέρα 7 μετά την αρχική ανοσοποίηση και εξαφανίστηκαν στην πλειονότητα των ζώων μέσα σε 1 έως 4 εβδομάδες.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου εξετάστηκε σε εργαστηριακές μελέτες πρόκλησης σε χοίρους χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης και καταδείχθηκε έναντι των ακόλουθων στελεχών:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ανθρώπινης προέλευσης),  
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (χοίρειας προέλευσης) and  
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (χοίρειας προέλευσης).

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

## 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 10 ώρες.

## 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

## 5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια PET:	Φιαλίδια τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) 25 ml Φιαλίδια PET 50 ml
Φιάλες LDPE:	Φιάλες πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE) 50 ml
Φιαλίδια γυάλινα:	Φιαλίδια γυάλινα, τύπου I, 25 ml
Πώματα εισχώρησης:	Ελαστικά πώματα εισχώρησης από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ.
Καπάκια:	Καπάκια αλουμινίου με χείλος.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 PET φιαλίδιο των 25 δόσεων (25 ml) ή 50 δόσεων (50 ml) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και καπάκι με χείλος.

Χάρτινο κουτί με 1 LDPE φιάλη των 25 δόσεων (25 ml) ή 50 δόσεων (50 ml) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και καπάκι με χείλος.

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 25 δόσεων (25 ml) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και καπάκι με χείλος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων, ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## 6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

## 7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/209/001-005

## 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 17/05/2017

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH/MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**  
**ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί των 25 ml, 50 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

RESPIPORC FLUran H1N1 ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος

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

<sup>1</sup> HU – μονάδες αιμοσυγκόλλησης.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

25 ml (25 δόσεις)

50 ml (50 δόσεις)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι

**5. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ (Exp.) {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ceva Santé Animale

**14. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/209/001 (25 δόσεις σε φιάλη PET)  
EU/2/17/209/002 (50 δόσεις σε φιάλη PET)  
EU/2/17/209/003 (25 δόσεις σε γυάλινο φιαλίδιο)  
EU/2/17/209/004 (25 δόσεις σε φιάλη LDPE)  
EU/2/17/209/005 (50 δόσεις σε φιάλη LDPE)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα (Lot): {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιαλίδιο των 50 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

RESPIPORC FLUran H1N1 ενέσιμο ελαιώρημα για χοίρους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος, στέλεχος Α/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09:  
≥ 16 HU

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι.

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

IM

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ceva Santé Animale

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα (Lot): {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο των 25 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

RESPIPORC FLUpan H1N1

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος, στέλεχος Α/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09:  
≥ 16 HU

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα (Lot): {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ (Exp.): {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

RESPIPORC FLUran H1N1 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός της γρίπης τύπου Α/ανθρώπινος

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

<sup>1</sup> HU – μονάδες αιμοσυγκόλλησης.

#### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer 971P NF 2 mg

#### Έκδοχο:

Thiomersal 0,1 mg

Εναιώρημα διαυγές έως ελαφρά θολό, χρώματος κοκκινωπού έως απαλού ροζ.

### 3. Είδη ζώων

Χοίροι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά, κατά του πανδημικού ιού της γρίπης των χοίρων H1N1 για τη μείωση του ιικού φορτίου των πνευμόνων και της απέκκρισης του ιού.

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:  
Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μέχρι τρεις εβδομάδες πριν τον αναμενόμενο τοκετό και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Κανένα γνωστό σύμπτωμα.

Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Είδη ζώων: χοίροι.

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> Υπερθερμία <sup>2</sup>
----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> παροδικό οίδημα έως 2 cm<sup>3</sup>, υποχωρεί εντός 5 ημερών.

<sup>2</sup> παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (πρωκτική θερμομέτρηση), που δεν υπερβαίνει τους 2 °C και δεν εμμένει περισσότερο από μία ημέρα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr). Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χοιρίδια:

2 ενέσεις μίας δόσης (1 ml) από την ηλικία των 56 ημερών, με διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων.

Η αποτελεσματικότητα των επαναληπτικών εμβολιασμών δεν έχει διερευνηθεί και, ως εκ τούτου, δεν προτείνεται χρονοδιάγραμμα επανεμβολιασμού.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης στα χοιρίδια επηρεάζουν την ανοσία που επάγεται από τον RESPIPORC FLUran H1N1. Γενικά, τα αντισώματα μητρικής προέλευσης που επάγονται από τον εμβολιασμό διαρκούν περίπου 5-8 εβδομάδες μετά τη γέννηση.

Σε περιπτώσεις έκθεσης των χοιρομητέρων σε αντιγόνα (λόγω λοιμώξεων στο πεδίο ή/και εμβολιασμού), τα αντισώματα που μεταδίδονται στα χοιρίδια μπορεί να επηρεάσουν την ενεργή ανοσοποίηση στην ηλικία των 12 εβδομάδων. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα χοιρίδια πρέπει να εμβολιάζονται μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων.

#### Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Αρχικός εμβολιασμός: 2 ενέσεις μίας δόσης (1 ml) με διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων και μέχρι 3 εβδομάδες πριν τον αναμενόμενο τοκετό ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Η αποτελεσματικότητα εφάπαξ επαναληπτικού εμβολιασμού δεν έχει διερευνηθεί και, ως εκ τούτου, δεν προτείνεται χρονοδιάγραμμα εφάπαξ επανεμβολιασμού για επόμενες κυοφορίες.

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Καμία.

### **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Μην καταψύχετε.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 10 ώρες.

### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/17/209/001–005

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) των 25 δόσεων (25 ml) ή 50 δόσεων (50 ml) με ελαστικό πώμα και καπάκι με χείλος.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE) των 25 δόσεων (25 ml) ή 50 δόσεων (50 ml) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και καπάκι με χείλος.

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 25 δόσεων (25 ml) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και καπάκι με χείλος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Γαλλία

Αριθμός τηλεφώνου: 00 800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Γερμανία

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ουγγαρία

#### **17. Άλλες πληροφορίες**

Το εμβόλιο διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά του πανδημικού ιού της γρίπης των χοίρων A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. Επάγει εξουδετερωτικά αντισώματα και αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκόλληση έναντι αυτού του υποτύπου. Οι αντισωματικές αποκρίσεις που αναφέρονται παρακάτω έχουν τεκμηριωθεί σε χοίρους χωρίς ανοσία μητρικής προέλευσης. Τα

εξουδετερωτικά αντισώματα στον ορό έχουν ανιχνευθεί στο περισσότερο από το 75% των ανοσοποιημένων χοίρων την ημέρα 7 μετά την αρχική ανοσοποίηση και διαρκούν σε περισσότερο από το 75% των χοίρων πάνω από 3 μήνες. Τα αντισώματα που αναστέλλουν την αιμοσυγκόλληση έχουν ανιχνευθεί στο 15-100% των ανοσοποιημένων χοίρων την ημέρα 7 μετά την αρχική ανοσοποίηση και εξαφανίστηκαν στην πλειονότητα των ζώων μέσα σε 1 έως 4 εβδομάδες.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου εξετάστηκε σε εργαστηριακές μελέτες πρόκλησης σε χοίρους χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης και καταδείχθηκε έναντι των ακόλουθων στελεχών:  
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ανθρώπινης προέλευσης),  
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (χοίρειας προέλευσης) και  
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (χοίρειας προέλευσης).