

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1 suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus gripe A/humani

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

¹ HU - hemaglutinirajuće jedinice.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari bi drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Tiomersal	0,1 mg
Otopina natrijeva klorida (0,9%)	

Bistra do blago zamućena, crvenkasto do blijedo-ružičasto obojena suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

3.2 Indikacije za primjenu, za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija svinja u dobi većoj od 8 tjedana protiv pandemijskog H1N1 virusa influence svinja radi smanjenja virusnog opterećenja pluća i ekskrecije virusa.

Početak imunosti: 1 tjedan nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 3 mjeseca nakon primarnog cijepljenja.

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 životinjama

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

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: svinje.

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu injiciranja ¹ Povišena tjelesna temperatura ² .
--	---

¹ prolazna otekline do 2 cm³ koje se povlači unutar 5 dana.

² povišenje rektalne temperature koje ne premašuje 2°C i ne traje dulje od jednog dana.

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

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se koristiti tijekom graviditeta do tri tjedna prije očekivanog prasenja i tijekom laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u mišić.

Prasad: 2 injekcije od jedne doze (1 ml), u dobi od 56 dana, s intervalom od 3 tjedna između injekcija.

Djelotvornost ponovnog cijepljenja nije ispitana i stoga nije predložen raspored ponovnog cijepljenja.

Maternalna protutijela u prasadi interferiraju s imunošću posredovanom proizvodom RESPIPORC FLUpan H1N1. Općenito, maternalna protutijela koja su inducirana cijepljenjem traju približno 5 - 8 tjedana nakon prasenja.

U slučajevima izloženosti krmača antigenima (bilo putem terenske infekcije i/ili cijepljenjem) protutijela prenesena na prasad mogu interferirati s aktivnom imunizacijom u dobi do 12 tjedana. U takvim slučajevima prasad stoga treba cijepiti nakon dobi od 12 tjedana.

Nazimice i krmače:

Primarno cijepljenje: dvokratno cijepljenje s jednom dozom (1 ml) s razmakom od 3 tjedna između injekcija te 3 tjedna prije očekivanog praseња ili tijekom laktacije.

Učinkovitost jednokratne revakcinacije nije ispitana, stoga se ne preporuča jednokratna revakcinacija u sljedećim graviditetima.

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

Nije poznato.

3.11 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AA03.

Imunološki proizvodi, inaktivirana virusna cjepiva za svinje, virus influence svinja.

Cjepivo stimulira aktivnu imunost protiv pandemijskog virusa influence svinja A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) nalik pandemijskom 09 virusu. Cjepivo inducira neutralizirajuća protutijela i protutijela koja inhibiraju hemaglutinaciju protiv ovog podtipa. Odgovori protutijela koji se spominju u sljedećem tekstu dokumentirani su u svinja bez imunosti dobivene od majke. Neutralizirajuća protutijela u serumu detektirana su u više od 75% imuniziranih svinja, 7. dana nakon primarne imunizacije, koja su u više od 75% svinja, trajala više od 3 mjeseca. Protutijela koja inhibiraju hemaglutinaciju detektirana su u 15 - 100% imuniziranih svinja, 7. dana nakon primarne imunizacije, a nestala su u većine životinja unutar 1 do 4 tjedna nakon toga.

Djelotvornost cjepiva je istražena u ispitivanjima laboratorijskog izazivanja infekcije u svinja bez maternalna protutijela i dokazana je protiv sljedećih sojeva:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanog podrijetla),
FLUAV/svinja/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (svinjskog podrijetla) i
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (svinjskog podrijetla).

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.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

PET bočice: 25 ml, bočice od polietilentereftalata (PET)
PET bočice od 50 ml

LDPE bočice: 50 ml, bočice od polietilena niske gustoće (LDPE)

Staklene bočice: 25 ml, bočice od stakla, tip I

Čepovi: Čepovi od bromobutilne gume
Zatvarači: Aluminijski zatvarači s krilcima

Veličine pakiranja:

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

Kartonska kutija s 1 LDPE bočicom od 25 doza (25 ml) ili 50 doza (50 ml), s gumenim čepom i zatvaračem s krilcima.

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 25 doza (25 ml) s gumenim čepom i zatvaračem s krilcima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih 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/2/17/209/001–005

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17/05/2017

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/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-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za 25 ml, 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Inaktivirani virus gripe A/humani

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

¹ HU - hemaglutinirajuće jedinice.

3. VELIČINA PAKIRANJA

25 ml (25 doza)

50 ml (50 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

U mišić.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi 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”

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/209/001 (25 doza, PET bočica)
EU/2/17/209/002 (50 doza, PET bočica)
EU/2/17/209/003 (25 doza, staklena bočica)
EU/2/17/209/004 (25 doza, LDPE bočica)
EU/2/17/209/005 (50 doza, LDPE bočica)

15. BROJ SERIJE

Lot{broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočice od 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Inaktivirani virus gripe A/humani, soj: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

4. PUTOVI PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla .

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

9. BROJ SERIJE

Lot:

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

Bočica od 25 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RESPIPORC FLU_{pan} H1N1

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Inaktivirani virus gripe A/humani, soj A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti u roku od 10 sati.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus gripe A/humani

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

¹ HU - hemaglutinirajuće jedinice.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal 0,1 mg

Bistra do blago zamućena, crvenkasto do blijedoružičasto obojena suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija svinja u dobi većoj od 8 tjedana protiv pandemijskog H1N1 virusa influence svinja radi smanjenja virusnog opterećenja pluća i izlučivanja virusa.

Početak imunosti: 1 tjedan nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 3 mjeseca nakon primarnog cijepljenja.

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 potražiti savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se koristiti tijekom graviditeta do tri tjedna prije očekivanog prasenja i tijekom laktacije.

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

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjeviva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjeviva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nije poznato.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: svinje.

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹ Povišena tjelesna temperatura ² .
--	---

¹ prolazna oteklina do 2 cm³ koje se povlači unutar 5 dana

² povišenje rektalne temperature koje ne premašuje 2°C i ne traje dulje od jednog dana

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog 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 ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

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

Za primjenu u mišić.

Prasad:

2 injekcije od jedne doze (1 ml), u dobi od 56 dana, s intervalom od 3 tjedna između injekcija.

Učinkovitost ponovnog cijepljenja nije ispitana i stoga nije predložen raspored ponovnog cijepljenja.

Majčinska protutijela u prasaddi interferiraju s imunošću posredovanom proizvodom RESPIPORC FLUpan H1N1. Općenito, majčinska protutijela koja su inducirana cijepljenjem traju približno 5-8 tjedana nakon prasenja.

U slučajevima izloženosti krmača antigenima (bilo putem terenske infekcije i/ili cijepljenjem) protutijela prenesena na prasad mogu interferirati s aktivnom imunizacijom u dobi do 12 tjedana. U takvim slučajevima prasad stoga treba cijepiti nakon dobi od 12 tjedana.

Nazimice i krmače:

Primarno cijepljenje: dvokratno cijepljenje jednom dozom (1 ml) s razmakom od 3 tjedna između injekcija te 3 tjedna prije očekivanog prasnja ili tijekom laktacije.

Učinkovitost jednokratne revakcinacije nije ispitana, stoga se ne preporuča jednokratna revakcinacija u sljedećim graviditetima.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nema.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C-8 °C).

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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/2/17/209/001–005

Veličine pakiranja:

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

Kartonska kutija s 1 LDPE bočicom od 25 doza (25 ml) ili 50 doza (50 ml), s gumenim čepom i zatvaračem s krilcima.

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 25 doza (25 ml) s gumenim čepom i zatvaračem s krilcima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu 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 nuspojave:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francuska
Telephone number: 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 protiv pandemijskog virusa influence svinja A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) nalik pandemijskom 09 virusu. Cjepivo inducira neutralizirajuća protutijela i protutijela koja inhibiraju hemaglutinaciju protiv ovog podtipa. Odgovori protutijela koji se spominju u sljedećem tekstu dokumentirani su u svinja bez imunosti dobivene od majke. Neutralizirajuća protutijela u serumu detektirana su u više od 75% imuniziranih svinja 7. dana nakon primarne imunizacije, koja su u više od 75% svinja, trajala više od 3 mjeseca. Protutijela koja inhibiraju hemaglutinaciju detektirana su u 15 - 100% imuniziranih svinja, 7. dana nakon primarne imunizacije, a nestala su u većine životinja unutar 1 do 4 tjedna nakon toga.

Djelotvornost cjepiva je istražena u ispitivanjima laboratorijskog izazivanja infekcije u svinja bez maternalna protutijela i dokazana je protiv sljedećih sojeva;
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanog podrijetla),
FLUAV/svinja/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (svinjskog podrijetla) i
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (svinjskog podrijetla).