

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Respiporc FLU3, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus 2 ml sisaldab:

Toimeained:

Sigade inaktiveeritud A-gripi viiruse tüved:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 10,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = neutraliseerivate ühikute geomeetriline keskmine, mis kutsutakse esile merisigadel pärast kahekordset immuniseerimist 0,5 ml selle vaktsiiniga.

Adjuvant:

Karbomeer 971 P NF 2,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,21 mg
Naatriumkloriidi lahus (0,9 %)	

Selge kollakasoranži kuni roosa värvusega süstesuspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sigade (kaasa arvatud tiinete emiste) aktiivne immuniseerimine alates 56 päeva vanusest sigade gripi vastu, mis on põhjustatud alatüüpide H1N1, H3N2 ja H1N2 vähendamaks kliinilisi tunnuseid ning nakkusjärgset viiruste kogunemist kopsu.

Immuunsuse teke: 1 nädal pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 4 kuud sigadel, kes on vaktsineeritud vanuses 56. ja 96. elupäeva vahel ning 6 kuud sigadel, keda vaktsineeriti esimest korda alates 96 päeva vanusest.

Tiinete emiste aktiivne immuniseerimine pärast täielikku esmast vaktsineerimist, manustades neile ühekordse annuse 14 päeva enne poegimist, arendamiseks kõrge kolostraalse immuunsuse teket, mis annab põrsastele kliinilise kaitse vähemalt 33 päeva pärast sündi.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Juhuslikul iseendale süstimisel on oodata ainult kerget süstekoha reaktsiooni.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse ^{1, 2} Kehatemperatuuri tõus ²
--	---

¹ Taandub 2 päeva jooksul.

² Mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Põrsad

Esmane vaktsineerimiskuur: 2 süsti ühe annusega (2 ml)

- Alates 96 päeva vanusest, intervalliga 3 nädalat, saavutamaks immuunsust kestusega üle 6 kuu või

- 56. ja 96. elupäeva vahel, intervalliga 3 nädalat, saavutamaks immuunsust kestusega üle 4 kuu.

Emised ja nooremised

Esmane vaktsineerimiskuur: vt ülalt.

Kordusvaktsineerimine on võimalik tiinuse ja laktatsiooni igas staadiumis. Kui vaktsineerimine viiakse läbi 14 päeva enne poegimist ühekordse annusega (2 ml), annab see sündivatele põrsastele maternaalselt ülekanduva immuunsuse, mis kaitseb neid gripi kliiniliste tunnuste eest vähemalt kuni 33 päeva vanuseni.

Põrsastele maternaalselt ülekanduval immuunsusel on vastastikune toime antikehade saamisega. Üldiselt toimivad vaktsineerimisega esile kutsutud maternaalsed antikehad ligikaudu 5-8 nädalat pärast sündi. Erijuhtudel, kui emisel on olnud antigeeniga mitmeid kokkupuuteid (nakkuslik keskkond + vaktsineerimine), võivad põrsastele ülekanduvad antikehad toimida kuni 12 nädala vanuseni. Viimasel juhul peaks põrsaste vaktsineerimisega alustama 96 päeva vanuses.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kahekordse annuse (4 ml) manustamisel põrsastele ei täheldatud mingeid muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AA03

Immunoloogilised ained, inaktiveeritud viirusvaktsiinid.

Vaktsiin stimuleerib aktiivse immuunsuse teket sigade gripi A viiruse alatüüpide H1N1, H3N2 ja H1N2 vastu. See põhjustab neutraliseerivate ja hemaglutinatsiooni pärssivate antikehade teket kõigi kolme alatüübi vastu. Kui eelnevalt vaktsineeritud emistele manustatakse kordusvaktsiinina üks annus (2 ml) vaktsiini 14 päeva enne poegimist, stimuleerib vaktsiin aktiivse immuunsuse, mis tagab järglastele maternaalselt ülekanduva immuunsuse sigade gripi A viiruse alatüüpide H1N1, H3N2 ja H1N2 vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasviaalid:	25 ml viaal, klaas tüüp I 50 ml viaal, klaas tüüp II 100 ml viaal, klaas tüüp II
PET viaalid:	20 ml polüetüleen tereftalaat (PET) viaal, läbipaistev 50 ml PET-viaal, läbipaistev 100 ml PET-viaal, läbipaistev 500 ml PET-viaal, läbipaistev
LDPE-st pudelid:	50 ml väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudel 100 ml LDPE-st pudel
Punnkork:	bromobutüülkummist punnkorgid
Pealmine kork:	äärisega kork

Pakendi suurused

Pappkarp, milles 1 klaasviaal 10 annusega (20 ml), 25 annusega (50 ml) või 50 annusega (100 ml), suletud punnkorgiga, mida katab äärisega kork.

Pappkarp, milles 1 PET-viaal 10 annusega (20 ml), 25 annusega (50 ml) või 50 annusega (100 ml), suletud punnkorgiga, mida katab äärisega kork.

Pappkarp, milles 8 PET-viaali 250 annusega (500 ml) suletud punnkorgiga, mida katab äärisega kork.

Pappkarp, milles 1 LDPE-st pudel 25 annusega (50 ml) või 50 annusega (100 ml) suletud punnkorgiga, mida katab äärisega kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/103/001-009

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.01.2010

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust), 100 ml (50 annust), 8 x 500 ml (8 × 250 annust) pudelile

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Respiporc FLU3 süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus 2 ml sisaldab:

Sigade inaktiveeritud A-gripi viiruse tüved:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU*

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU*

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 10,34 \log_2$ GMNU*

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml (10 annust)

50 ml (25 annust)

100 ml (50 annust)

8 × 500 ml (250 annust)

4. LOOMALIIGID

Siga.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/103/001 (10 annusega klaasviaal)
EU/2/09/103/002 (25 annusega klaasviaal)
EU/2/09/103/003 (50 annusega klaasviaal)
EU/2/09/103/004 (10 annusega PET-viaal)
EU/2/09/103/005 (25 annusega PET-viaal)
EU/2/09/103/006 (50 annusega PET-viaal)
EU/2/09/103/007 (250 annusega PET-viaal)
EU/2/09/103/008 (25 annusega LDPE pudel)
EU/2/09/103/009 (50 annusega LDPE pudel)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaalid 50 ml (25 annusega), 100 ml (50 annusega) ja 500 ml (250 annusega)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Respiporc FLU3 süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus 2 ml sisaldab:

Sigade inaktiveeritud A-gripi viiruse tüved:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU*

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU*

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 10,34 \log_2$ GMNU*

3. LOOMALIIGID

Siga.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

IM

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Viaal 20 ml (10 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Respiporc FLU3

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED
--

Sigade inaktiveeritud A-gripi viiruse tüved:

H3N2 $\geq 10,53 \log_2$ GMNU, H1N1 $\geq 10,22 \log_2$ GMNU, H1N2 $\geq 10,34 \log_2$ GMNU

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Respiporc FLU3, süstesuspensioon sigadele

2. Koostis

Üks annus 2 ml sisaldab:

Toimeained:

Sigade inaktiveeritud A-gripi viiruse tüved:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 10,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = neutraliseerivate ühikute geomeetriline keskmine, mis kutsutakse esile merisigadel pärast kahekordset immuniseerimist 0,5 ml selle vaktsiiniga.

Adjuvant:

Karbomeer 971 P NF 2,0 mg

Abiaine:

Tiomersaal 0,21 mg

Selge kollakasoranži kuni roosa värvusega süstesuspensioon.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Sigade (kaasa arvatud tiinete emiste) aktiivne immuniseerimine alates 56 päeva vanusest sigade gripi vastu, mis on põhjustatud alatüüpide H1N1, H3N2 ja H1N2 vähendamaks kliinilisi tunnuseid ning nakkusjärgset viiruste kogunemist kopsu.

Immuunsuse teke: 1 nädal pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 4 kuud sigadel, kes on vaktsineeritud vanuses 56. ja 96. elupäeva vahel ning
6 kuud sigadel, keda vaktsineeriti esimest korda alates 96 päeva vanusest.

Tiinete emiste aktiivne immuniseerimine pärast täielikku esmast vaktsineerimist, manustades neile ühekordse annuse 14 päeva enne poegimist, arendamaks kõrge kolostraalse immuunsuse teket, mis annab põrsastele kliinilise kaitse vähemalt 33 päeva pärast sündi.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Juhuslikul iseendale süstimisel on oodata ainult kerget süstekoha reaktsiooni.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Kahekordse annuse (4 ml) manustamisel põrsastele ei täheldatud mingeid muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 7.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse ^{1, 2} Kehatemperatuuri tõus ²
--	---

¹ Taandub 2 päeva jooksul.

² Mõõduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne manustamine.

Põrsad

Esmane vaktsineerimiskuur: 2 süsti ühe annusega (2 ml)

- Alates 96 päeva vanusest, intervalliga 3 nädalat, saavutamaks immuunsust kestusega üle 6 kuu või

- 56. ja 96. elupäeva vahel, intervalliga 3 nädalat, saavutamaks immuunsust kestusega üle 4 kuu.

Emised ja nooremised

Esmane vaktsineerimiskuur: vt ülalt..

Kordusvaktsineerimine on võimalik tiinuse ja laktatsiooni igas staadiumis. Kui vaktsineerimine tehakse 14 päeva enne poegimist ühekordse annusega (2 ml), annab see sündivatele põrsastele maternaalselt ülekanduvat immuunsust, mis kaitseb neid gripi kliiniliste tunnuste eest vähemalt kuni 33 päeva vanuseni.

Põrsastele maternaalselt ülekanduv immuunsus on vastastikune toime antikehade saamisega. Üldiselt toimivad vaktsineerimisega esile kutsutud maternaalsed antikehad ligikaudu 5-8 nädalat pärast sündi. Erijuhtudel, kui emisel on olnud antigeeniga mitmeid kokkupuuteid (nakkuslik keskkond + vaktsineerimine), võivad põrsastele ülekanduvad antikehad toimida kuni 12 nädala vanuseni. Viimasel juhul peaks põrsaste vaktsineerimisega alustama 96 päeva vanuses.

9. Soovitused õige manustamise osas

Ei ole.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pappkarbil, pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/09/103/001-009

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles 1 klaas- või PET-viaal 10 annusega (20 ml), 25 annusega (50 ml) või 50 annusega (100 ml), suletud punnkorgiga, mida katab äärisega kork.

Pappkarp, milles 8 klaasviaali 250 annusega (500 ml) suletud punnkorgiga, mida katab äärisega kork.

Pappkarp, milles 1 LDPE-st pudel 25 annusega (50 ml) või 50 annusega (100 ml) suletud punnkorgiga, mida katab äärisega kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva Santé Animale

8 rue de logrono33500 Libourne

Prantsusmaa

Tel 00 800 3522 1151

E-post pharmacovigilance@ceva.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Saksamaa

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungari

17. Muu teave

Vaktsiin stimuleerib aktiivse immuunsuse teket sigade gripi A viiruse alatüüpide H1N1, H3N2 ja H1N2 vastu. See põhjustab neutraliseerivate ja hemaglutinatsiooni pärssivate antikehade teket kõigi kolme alatüübi vastu. Kui eelnevalt vaktsineeritud emistele manustatakse kordusvaktsiinina üks annus (2 ml) vaktsiini 14 päeva enne poegimist, stimuleerib vaktsiin aktiivse immuunsuse, mis tagab järglastele maternaalselt ülekanduva immuunsuse sigade gripi A viiruse alatüüpide H1N1, H3N2 ja H1N2 vastu.