

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu

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

¹ HU – hemaglutineerivad komponendid.

Adjuvant:

Karbomeer 971P NF 2 mg

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,1 mg
Naatriumkloriidi lahus (0,9%)	

Selge kuni kergelt hägune punaka kuni kahvatu-roosa värvusega suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sigade aktiivne immuniseerimine alates 8. elunädalast pandeemilise H1N1 seagripi viiruse vastu, et vähendada viiruslikku koormust kopsudele ja takistada viiruse levikut.

Immuunsuse teke: 1 nädal pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 3 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Loomaliik: siga.

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	süstekoha turse ¹ , hüpertermia. ²
--	---

¹möödud turse mõõtmega kuni 2 cm³, taandub 5 päeva jooksul.

²möödud rektaaltemperatuuri tõus, mis ei ületa 2 °C, ega püsi üle ühe ööpäeva.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Võib kasutada tiinuse ajal kuni kolm kuud enne oodatavat poegimist ja laktatsiooni perioodil.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle 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.

Põrsad:

2 süsti 1 ml annusega alates 56. elupäevast, 3nädalase intervalliga süstekordade vahel.

Kordusvaktsineerimise tõhusust ei ole uuritud, mistõttu kordusvaktsineerimise ajakava ei pakuta.

Emasloomadelt põrsastele ülekanduvad antikehad segavad RESPIPORC FLUpⁿ H1N1 vahendatud immuunsust. Üldiselt toimivad vaktsineerimisega esile kutsutud emasloomalt saadud antikehad umbes 5...8 nädalat pärast sündi.

Emiste kokkupuutel antigeenidega (kas nakkuslik keskkond ja/või vaktsineerimine) võivad põrsastele ülekanduvad antikehad segada aktiivset immuniseerimist 12. elunädalal. Seega tuleb sel juhul põrsaid vaktsineerida pärast 12. elunädalat.

Nooremised ja emised:

Esmane vaktsineerimine: 2 süstet ühe annusega (1 ml) kolmenädalase süstimistevahelise intervalliga ja kuni 3 kuud enne oodatavat poegimist või laktatsiooni ajal.

Ühe annusega revaktsineerimise efektiivsust ei ole uuritud, mistõttu ei ole järgmiste tiinuste korral välja pakutud üheannuselise revaktsineerimise skeemi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

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 ravimid, sigade inaktiveeritud viirusvaktsiinid, seagripi viirus.

Vaktsiin stimuleerib aktiivset immuunsust pandeemilise seagripi A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-sarnase viiruse vastu. See põhjustab neutraliseerivate ja hemaglutinatsiooni pärssivate antikehade teket selle alatüübi vastu. Järgnevalt mainitud antikeha reaktsioone on täheldatud ilma emasloomadelt ülekanduva immuunsuseta sigadel. Neutraliseerivaid antikehi seerumis on tuvastatud rohkem kui 75% immuniseeritud sigadest 7. päeval pärast esmast immuniseerimist, mis kestis rohkem kui 75% sigadest üle 3 kuu. Hemaglutinatsiooni pärssivaid antikehi on tuvastatud 15...100% vaksineeritud sigadest 7. päeval pärast esmast vaksineerimist. Need kadusid enamikul loomadel 1...4 nädala möödumisel.

Vaktsiini tõhusust uuriti sigadel, kellel puudusid emasloomadelt ülekandunud antikehad, ning immuunsus tuvastati järgmiste tüvede suhtes:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (inimpäritolu),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sea päritolu) ja
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sea päritolu).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast viaali 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

PET viaal: 25 ml polüetüleentereftalaadi (PET) viaal

LDPE-st pudel: 50 ml PET viaal
50 ml väikese tihedusega polüetüleenist (LPDE) pudel
Klaasviaal: 25 ml klaasviaal, I tüüpi klaas

Punnkork: bromobutüülkummist punnkork
Kate: alumiiniumäärisega kate

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1 PET viaal 25 annusega (25 ml) või 50 annusega (50 ml), suletud kummist punnkorgiga ja äärisega kattega.

Pappkarp, milles on 1 LDPE-st pudel 25 annusega (25 ml) või 50 annusega (50 ml), suletud kummist punnkorgiga ja äärisega kattega,

Pappkarp, milles on 1 klaasviaal 25 annusega (25 ml), suletud kummist punnkorgiga ja äärisega kattega.

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/2/17/209/001–005

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.05.2017

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

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 25 ml, 50 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

RESPIPORC FLUpan H1N1 süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Inaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu

Tüvi: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 $\geq 16 \text{ HU}^1$ ¹ HU –hemaglutineerivad komponendid.**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

25 ml (25 annust)

50 ml (50 annust)

4. LOOMALIIGID

Siga

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

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida otsese päikesevalguse 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/2/17/209/001 (25 annust PET-st pudelis)

EU/2/17/209/001 (50 annust PET-st pudelis)

EU/2/17/209/003 (25 annust klaasviaalis)

EU/2/17/209/004 (25 annust LDPE-st pudelis)

EU/2/17/209/005 (50 annust LDPE-st pudelis)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**50 ml viaal****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

RESPIPORC FLUpan H1N1 süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUSInaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu, tüvi A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU**3. LOOMALIIGID**

Siga

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

i.m.

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 otsese päikesevalguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

25 ml vial

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

RESPIPORC FLUpan H1N1

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Inaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu, tüvi A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

RESPIPORC FLUpan H1N1, süstesuspensioon sigadele

2. Koostis

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud A-gripi viirus/inimpäritolu

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

¹ HU –hemaglutineerivad komponendid.

Adjuvant:

Karbomeer 971P NF 2 mg

Abiaine:

Tiomersaal 0,1 mg

Selge kuni kergelt hägune punaka kuni kahvatuuroosa värvusega suspensioon.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Sigade aktiivne immuniseerimine alates 8. elunädalast pandeemilise H1N1 seagripi viiruse vastu, et vähendada viiruslikku koormust kopsudele ja takistada viiruse levikut.

Immuunsuse teke: 1 nädal pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 3 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon

Võib kasutada tiinuse ajal kuni kolm kuud enne oodatavat poegimist ja laktatsiooni perioodil.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine

Ei ole teada.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Loomaliik: siga.

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	süstekoha turse ¹ , hüpertermia. ²
--	---

¹möödud turse mõõtmega kuni 2 cm³, taandub 5 päeva jooksul.

²möödud rektaaltemperatuuri tõus, mis ei ületa 2 °C, ega püsi üle ühe ööpäeva.

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 müügiloo, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee

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

Intramuskulaarne.

Põrsad:

2 süsti 1 ml annusega alates 56. elupäevast, 3nädalase intervalliga süstekordade vahel.

Kordusvaktsineerimise tõhusust ei ole uuritud, mistõttu kordusvaktsineerimise ajakava ei pakuta.

Emasloomadelt põrsastele ülekanduvad antikehad segavad RESPIPORC FLUpan H1N1 vahendatud immuunsust. Üldiselt toimivad vaktsineerimisega esile kutsutud emasloomalt saadud antikehad umbes 5...8 nädalat pärast sündi.

Emiste kokkupuutel antigeenidega (kas nakkuslik keskkond ja/või vaktsineerimine) võivad põrsastele ülekanduvad antikehad segada aktiivset immuniseerimist 12. elunädalal. Seega tuleb sel juhul põrsaid vaktsineerida pärast 12. elunädalat.

Nooremised ja emised:

Esmane vaktsineerimine: 2 süstet ühe annusega (1 ml) kolmenädalase intervalliga süstimiste vahel ja kuni 3 kuud enne oodatavat poegimist või laktatsiooni ajal.

Ühe annusega revaktsineerimise efektiivsust ei ole uuritud, mistõttu ei ole edasiste tiinuse korral välja pakutud üheannuselise revaktsineerimise skeemi.

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 karbil pärast „Kõlblik kuni/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/2/17/209/001–005

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1 polüetüleentereftalaadist (PET) viaal 25 annusega (25 ml) või 50 annusega (50 ml), suletud kummist punnkorgiga ja äärisega kattega.

Pappkarp, milles on 1 väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudel 25 annusega (25 ml) või 50 annusega (50 ml), suletud kummist punnkorgiga ja äärisega kattega,
Pappkarp, milles on 1 klaasviaal 25 annusega (25 ml), suletud kummist punnkorgiga ja äärisega kattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu 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
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa
Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: 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 aktiivset immuunsust pandeemilise seagripi A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-sarnase viiruse vastu. See põhjustab neutraliseerivate ja hemaglutinatsiooni pärssivate antikehade teket selle alatüübi vastu. Järgnevalt mainitud antikeha reaktsioone on täheldatud ilma emasloomadelt ülekanduva immuunsuseta sigadel. Neutraliseerivaid antikehi seerumis on tuvastatud rohkem kui 75% immuniseeritud sigadest 7. päeval pärast esmast immuniseerimist, mis kestis rohkem kui 75% sigadest üle 3 kuu. Hemaglutinatsiooni pärssivaid antikehi on tuvastatud 15...100% vaktsineeritud sigadest 7. päeval pärast esmast vaktsineerimist. Need kadus enamikul loomadel 1...4 nädala möödumisel.

Vaktsiini tõhusust uuriti sigadel, kellel puudusid emasloomadelt ülekandunud antikehad, ning immuunsus tuvastati järgmiste tüvede suhtes:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (inimpäritolu),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (sea päritolu) ja
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (sea päritolu).