

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus chrípky A/ľudský

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

¹ HU – hemaglutinačné jednotky.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Pomocná látka:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,1 mg
Roztok chloridu sodného (0,9 %)	

Číra až mierne zakalená, červenkastá až svetloružová suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia ošípaných od veku 8 týždňov proti pandemickému H1N1 vírusu prasacej chrípky na zníženie vírusovej záťaže pľúc a vylučovania vírusu.

Nástup imunity: 1 týždeň po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 3 mesiace po primárnej vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: ošípané

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ Hypertermia ²
---	--

¹ prechodný opuch až do 2 cm³, vymizne do 5 dní.

² prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C, netrvá viac ako jeden deň.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity do troch týždňov pred očakávaným pôrodom a počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Ciciaky:

2 injekcie s jednou dávkou (1 ml) od veku 56 dní v intervale 3 týždňov medzi injekciami.

Účinnosť revakcinácií nebola skúmaná, a preto nie je navrhnutý žiadny program revakcinácie.

Materské protilátky u ciciakov interferujú s imunitou navodenou RESPIPORC FLUpán H1N1. Materské protilátky po vakcinácii zvyčajne pretrvávajú po dobu približne 5-8 týždňov po narodení.

V prípadoch vystavenia prasníc antigénom (z terénnych infekcií a/alebo vakcinácie) môžu protilátky odovzdané ciciakom interferovať s aktívnou imunizáciou vo veku 12 týždňov. V takých prípadoch by sa ciciaky mali vakcinovať po 12. týždni života.

Prasnice a prasničky:

Primárna vakcinácia: 2 injekcie s jednou dávkou (1 ml) v intervale 3 týždňov medzi aplikáciami a do 3 týždňov pred očakávaným pôrodom alebo počas laktácie.

Účinnosť jednodávkovej revakcinácie nebola skúmaná, a preto nie je navrhnutý žiadny program revakcinácie pre ďalšie gravidity.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AA03

Imunologický veterinárny liek, inaktivovaná vírusová vakcína pre ošípané, vírus prasacej chrípky

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti pandemickému vírusu prasacej chrípky A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like virus. Vakcína navodzuje neutralizačné a hemaglutinačno-inhibičné protilátky proti tomuto subtypu. Protilátková odpoveď uvedená ďalej bola zdokumentovaná u ošípaných bez materskej imunity. Neutralizačné protilátky v sére boli detekované u viac ako 75 % imunizovaných ošípaných na 7. deň po primoimunizácii pričom pretrvávali dlhšie ako 3 mesiace u viac ako 75 % ošípaných. Hemaglutinačno-inhibičné protilátky boli detekované u 15–100 % imunizovaných ošípaných na 7. deň po primoimunizácii pričom tieto vymizli u väčšiny zvierat do 1 až 4 týždňov.

Účinnosť vakcíny bola skúmaná v laboratórnych infekčných štúdiách na ošípaných bez materských protilátok a bola preukázaná proti nasledujúcim kmeňom: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ľudského pôvodu), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu) a FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C-8°C).

Chrániť pred mrazom.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET liekovky: 25 ml polyetyléntereftalátové (PET) liekovky

	50 ml PET liekovky
LDPE liekovka:	50 ml liekovka z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE)
Sklenené liekovky:	25 ml sklenená liekovka, sklo typ I
Zátka:	bromobutylová gumená zátka
Uzáver:	Hliníkový lemovací uzáver

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou po 25 dávok (25 ml) alebo 50 dávok (50 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 LDPE liekovkou po 25 dávok (25 ml) alebo 50 dávok (50 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou po 25 dávok (25 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/209/001–005

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/05/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa pre 25 a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Inaktivovaný vírus chrípky A/ľudský

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

¹ HU – hemaglutinačné jednotky.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

25 ml (25 dávok)

50 ml (50 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/17/209/001 (25 dávok PET liekovka)
EU/2/17/209/002 (50 dávok PET liekovka)
EU/2/17/209/003 (25 dávok sklenená liekovka)
EU/2/17/209/004 (25 dávok LDPE liekovka)
EU/2/17/209/005 (50 dávok LDPE liekovka)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekčná suspenzia pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Inaktivovaný vírus chrípky A/ľudský, kmeň A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

4. CESTY PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Santé Animale

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 25 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPORC FLUpan H1N1

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Inaktivovaný vírus chrípky A/ľudský, kmeň A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekčná suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus chrípky A/Ľudský

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

¹ HU – hemaglutinačné jednotky.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Pomocná látka:

Thiomersal 0,1 mg

Číra až mierne zakalená, červenkastá až svetloružová suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia ošípaných od veku 8 týždňov proti pandemickému H1N1 vírusu prasacej chrípky na zníženie vírusovej záťaže pľúc a vylučovania vírusu.

Nástup imunity: 1 týždeň po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 3 mesiace po primárnej vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity do troch týždňov pred očakávaným pôrodom a počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Nie sú známe.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: ošípané

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ Hypertermia ²
---	--

¹ prechodný opuch až do 2 cm³, vymizne do 5 dní.

² prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C, netrvá viac ako jeden deň.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Ciciaky:

2 injekcie s jednou dávkou (1 ml) od veku 56 dní v intervale 3 týždňov medzi jednotlivými aplikáciami.

Účinnosť revakcinácií nebola skúmaná a preto nie je navrhnutý žiadny program revakcinácie.

Materské protilátky u ciciakov interferujú s imunitou navodenou RESPIPORC FLUpan H1N1.
Materské protilátky po vakcinácii zvyčajne pretrvávajú po dobu približne 5-8 týždňov po narodení.

V prípadoch vystavenia prasníc s antigénom (z terénnych infekcií a/alebo vakcinácie) môžu protilátky odovzdané ciciakom interferovať s aktívnou imunizáciou vo veku 12 týždňov. V takých prípadoch by sa ciciaky mali vakcinovať po 12. týždni života.

Prasnice a prasničky:

Primárna vakcinácia: 2 injekcie s jednou dávkou (1 ml) v intervale 3 týždňov medzi aplikáciami a do 3 týždňov pred očakávaným pôrodom alebo počas laktácie.

Účinnosť jednodávkovej revakcinácie nebola skúmaná, a preto nie je navrhnutý žiadny program revakcinácie pre ďalšie gravidity.

9. Pokyn o správnom podaní

Nie sú.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C-8°C).

Chrániť pred mrazom.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/17/209/001–005

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 polyetyléntereftalátovou (PET) liekovkou po 25 dávok (25 ml) alebo 50 dávok (50 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 LDPE liekovkou po 25 dávok (25 ml) alebo 50 dávok (50 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou po 25 dávok (25 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francúzsko

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Nemecko

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Maďarsko

17. Ďalšie informácie

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti pandemickému vírusu prasacej chrípky A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like virus. Vakcína navodzuje neutralizačné a hemaglutinačno-inhibičné protilátky proti tomuto subtypu. Protilátková odpoveď uvedená ďalej bola zdokumentovaná u ošipáných bez materských protilátok. Neutralizačné protilátky v sére boli detekované u viac ako 75 % imunizovaných ošipáných na 7. deň po primoimunizácii pričom pretrvávali dlhšie ako 3 mesiace u viac ako 75 % ošipáných. Hemaglutinačno-inhibičné protilátky boli detekované u 15-100 % imunizovaných ošipáných na 7. deň po primoimunizácii, pričom tieto vymizli u väčšiny zvierat do 1 až 4 týždňov.

Účinnosť vakcíny bola skúmaná v laboratórnych infekčných štúdiách u ošípaných bez materských protilátok a bola preukázaná proti nasledujúcim kmeňom;
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ľudského pôvodu),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu) a
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu).