

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIPORC FLUpAn H1N1 suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da gripe A inativado/humano

Estirpe: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 UH¹

¹ UH — unidades de hemaglutinação.

Adjuvante:

Carbómero 971P NF 2 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,1 mg
Solução de cloreto de sódio (0,9%)	

Suspensão de cor avermelhada a rosa pálido, transparente a ligeiramente turva.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de suínos a partir das 8 semanas de idade contra o vírus da gripe suína H1N1 pandêmico, para reduzir a carga viral pulmonar e a excreção viral.

Início da imunidade: 1 semana após a vacinação primária.

Duração da imunidade: 3 meses após a vacinação primária.

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Em caso de autoinjeção acidental procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Suínos.

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Edema no local de injeção ¹ Hipertermia ²
--	--

¹ edema transitório de até 2 cm³, mas desaparece no prazo de 5 dias.

² aumento transitório da temperatura retal, que não ultrapassa os 2 °C e que não persiste durante mais de um dia.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação até três semanas antes da data de parto prevista e durante a lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Leitões:

2 injeções de uma dose (1 ml) a partir dos 56 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injeções.

A eficácia da revacinação não foi investigada, pelo que não é proposto nenhum calendário de revacinação.

Em leitões, os anticorpos de origem materna interferem com a imunidade mediada pela RESPIPORC FLUpan H1N1. Em geral, os anticorpos de origem materna que foram induzidos por vacinação, permanecem nos leitões aproximadamente 5 a 8 semanas após o nascimento.

Nos casos de exposição das porcas a antigénios (através de infeções de campo e/ou vacinação), os anticorpos transmitidos aos leitões podem interferir com a imunização ativa às 12 semanas de idade. Em casos como este, os leitões devem ser vacinados após as 12 semanas de idade.

Porcas e marrãs:

Vacinação primária: 2 injeções de uma dose (1 ml) com um intervalo de 3 semanas entre as injeções e até 3 semanas antes da data de parto prevista ou durante a lactação.

A eficácia da revacinação com dose única não foi investigada e, portanto, nenhum esquema de revacinação com dose única é proposto para as gestações futuras.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Desconhecidas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AA03

Imunológicos, vacinas virais inativadas para suínos, vírus da gripe suína.

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus pandémico da gripe suína A/Jena/VI5258/2009 causada pelo subtipo pandémico H1N1 2009. A vacina induz anticorpos neutralizantes e inibidores da hemaglutinação contra este subtipo. As respostas dos anticorpos, descritas foram documentadas em suínos sem imunidade de origem materna. Foram detetados anticorpos neutralizantes no soro em mais de 75% dos suínos imunizados no 7º dia após a imunização primária, que permaneceram em mais de 75% dos suínos durante mais de 3 meses. Foram detetados anticorpos inibidores da hemaglutinação em 15%-100% dos suínos imunizados no 7º dia após a imunização primária, os quais desapareceram na maioria dos animais no prazo de 1 a 4 semanas.

A eficácia da vacina foi avaliada laboratorialmente através de testes de prova virulenta, em suínos sem anticorpos de origem materna e foi demonstrada contra as seguintes estirpes:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origem humana),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origem suína) e
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origem suína).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco para injetáveis: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C).

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de PET: Frascos para injetáveis de tereftalato de polietileno (PET) de 25 ml
Frascos para injetáveis de PET de 50 ml

Frascos de LDPE: Frascos de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 50 ml

Frascos para injetáveis de vidro: Frascos para injetáveis de vidro tipo I de 25 ml

Rolhas: Rolhas de borracha de bromobutilo

Tampas: Tampas de alumínio com rebordo

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de PET de 25 doses (25 ml) ou de 50 doses (50 ml) com uma rolha de borracha e uma tampa com rebordo.

Caixa de cartão com 1 frasco LDPE de 25 doses (25 ml) ou de 50 doses (50 ml) com uma rolha de borracha e uma tampa com rebordo.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de vidro de 25 doses (25 ml) com uma rolha de borracha e uma tampa com rebordo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/209/001-005

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/05/2017

9. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

DD/MM/YYYY

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para 25 ml, 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Vírus da gripe A inativado/humano

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

¹ UH — unidades de hemaglutinação.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 ml (25 doses)

50 ml (50 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/209/001 (25 doses frasco PET)
EU/2/17/209/002 (50 doses frasco PET)
EU/2/17/209/003 (25 doses frasco vidro)
EU/2/17/209/004 (25 doses frasco LDPE)
EU/2/17/209/005 (50 doses frasco LDPE)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da gripe A inativado/humano, estirpe A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 UH

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco 25 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIPORC FLUpan H1N1

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vírus da gripe A inativado/humano, estirpe A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 UH

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura, administrar no prazo de 10 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

Em caso de autoinjecção acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação até três semanas antes da data de parto prevista e durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Desconhecidas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Suínos.

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Edema no local de injeção ¹ Hipertermia ²
--	--

¹ edema transitório de até 2 cm³, mas desaparece no prazo de 5 dias.

² aumento transitório da temperatura retal, que não ultrapassa os 2 °C e que não persiste durante mais de um dia.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

Leitões:

2 injeções de uma dose (1 ml) a partir dos 56 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injeções.

A eficácia da revacinação não foi investigada, pelo que não é proposto nenhum calendário de revacinação.

Em leitões, os anticorpos de origem materna interferem com a imunidade mediada pela RESPIPORC FLUpan H1N1. Em geral, os anticorpos de origem materna que foram induzidos por vacinação, permanecem nos leitões aproximadamente 5 a 8 semanas após o nascimento.

Nos casos de exposição das porcas a antígenos (através de infecções de campo e/ou vacinação), os anticorpos transmitidos aos leitões podem interferir com a imunização ativa às 12 semanas de idade. Em casos como este, os leitões devem ser vacinados após as 12 semanas de idade.

Porcas e marrãs:

Vacinação primária: 2 injeções de uma dose (1 ml) com um intervalo de 3 semanas entre as injeções e até 3 semanas antes da data de parto prevista ou durante a lactação.

A eficácia da revacinação com dose única não foi investigada e, portanto, nenhum esquema de revacinação com dose única é proposto para as gestações futuras.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existem.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C).

Não congelar.

Conservar o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa de cartão depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco para injetáveis: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/17/209/001–005

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de tereftalato de polietileno (PET) de 25 doses (25 ml) ou de 50 doses (50 ml) com uma rolha de borracha e uma tampa com rebordo.

Caixa de cartão com 1 frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 25 doses (25 ml) ou de 50 doses (50 ml) com uma rolha de borracha e uma tampa com rebordo.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de vidro de 25 doses (25 ml) com uma rolha de borracha e uma tampa com rebordo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

DD/MM/YYYY

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França
Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungria

17. Outras informações

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus pandémico da gripe suína A/Jena/VI5258/2009 causada pelo subtipo pandémico H1N1 2009. A vacina induz anticorpos neutralizantes e inibidores da hemaglutinação contra este subtipo. As respostas dos anticorpos descritas foram documentadas em suínos sem imunidade de origem materna. Foram detetados anticorpos neutralizantes no soro em mais de 75% dos suínos imunizados no 7º dia após a imunização primária, que permaneceram em mais de

75% dos suínos durante mais de 3 meses. Foram detetados anticorpos inibidores da hemaglutinação em 15%-100% dos suínos imunizados no 7º dia após a imunização primária, os quais desapareceram na maioria dos animais no prazo de 1 a 4 semanas.

A eficácia da vacina foi avaliada laboratorialmente através de testes de prova virulenta em suínos sem anticorpos de origem materna e foi demonstrada contra as seguintes estirpes:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origem humana),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origem suína) e

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origem suína).