

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1, suspensie injectabilă, pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Virus gripal A inactivat/uman

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

¹ HU – unități hemaglutinante.

Adjuvant:

Carbomer 971P NF 2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Thiomersal	0,1 mg
Clorură de sodiu (0,9%)	

Suspensie limpede sau ușor opalescentă, de culoare roșiatică până la roz pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 8 săptămâni în sus împotriva virusului pandemic H1N1 al gripei porcine pentru a reduce afectarea pulmonară de către virus și excreția virală.

Instalarea imunității: 1 săptămână, după prima vaccinare

Durata imunității: 3 luni după prima vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: porci.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul de injectare ¹ Hipertermie ²
--	---

¹ inflamații tranzitorii, de până la 2 cm³, care dispar într-un interval de 5 zile.

² o creștere tranzitorie a temperaturii rectale, de cel mult 2 °C, care nu persistă mai mult de o zi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat pe durata gestației cu până la trei săptămâni înainte de data estimată a fătării și în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin, în cazul în care este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramuscular.

Purcei:

2 injecții de o doză (1 ml), începând de la vârsta de 56 de zile, cu un interval de 3 săptămâni între injecții.

Eficacitatea revaccinării nu a fost studiată și, prin urmare, nu se propune un program de revaccinare.

Anticorpii de origine maternă de la purcei interferează cu imunitatea mediată de RESPIPORC FLUpan H1N1. În general, anticorpii de origine maternă, introduși prin vaccinare, persistă aproximativ 5-8 săptămâni după naștere.

În cazuri de expunere a scroafelor la antigene (prin infecții în mediu natural și/sau vaccinare), anticorpii transmiși la purcei pot interfera cu imunizarea activă, la vârsta de 12 săptămâni. Prin urmare, în aceste cazuri, purceii vor fi vaccinați după vârsta de 12 săptămâni.

Scroafe și scrofițe:

Vaccinarea primară: 2 injecții de o doză (1 ml) la un interval de 3 săptămâni între injecții și cu până la trei săptămâni înaintea datei estimate a fătării, sau în timpul lactației.

Eficacitatea revaccinării cu doză unică nu a fost investigată și, prin urmare, nu este propusă nicio schemă de revaccinare cu o singură doză pentru gestațiile ulterioare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AA03

Produse imunologice, vaccinuri virale inactivate pentru porci, virusul gripei porcine.

Vaccinul stimulează o imunitate activă împotriva gripei porcine pandemice cu virus de tip A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Declanșează producția de anticorpi neutralizanti și inhibohemaglutinanti, pentru acest subtip. Reacțiile anticorpilor, menționate în cele ce urmează, au fost demonstrate pentru porcii fără imunitate de origine maternă. Anticorpii neutralizanti, în ser, au fost detectați la mai mult de 75% dintre porcii imunizați, în cea de-a 7 zi de după imunizarea primară și s-au menținut mai mult de 3 luni, în peste 75% dintre porci. Anticorpi inhibohemaglutinanti au fost detectați în 15-100% dintre porcii imunizați, în cea de-a 7 zi de după imunizarea primară și au dispărut, în majoritatea animalelor, într-un interval de 1-4 săptămâni.

Eficacitatea vaccinului a fost examinată în studii de laborator, cu infecție de control, la porci fără anticorpi de origine maternă, și a fost demonstrată împotriva următoarelor tulpini:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (de origine umană),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (de origine porcină) și

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (de origine porcină).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane PET: flacoane de 25 ml din polietilen-tereftalat (PET)
50 ml, flacoane PET

Flacoane din LDPE: flacoane de 50 ml din polietilenă de joasă densitate (LDPE)
Flacoane din sticlă: flacoane de 25 ml din sticlă tip I

Dopuri: Dopuri din cauciuc bromobutilic
Capace: Capace cu inel, din aluminiu

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon PET de 25 doze (25 ml) sau 50 doze (50 ml) cu dop de cauciuc și capac cu inel.

Cutie de carton cu un flacon LDPE de 25 doze (25 ml) sau 50 doze (50 ml) cu dop de cauciuc și capac cu inel.

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de 25 doze (25 ml) cu dop de cauciuc și capac cu inel.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/209/001–005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17/05/2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 25 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Virus gripal A inactivat/uman

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

¹ HU – unități hemaglutinante.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 ml (25 doze)

50 ml (50 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Ceva Santé Animale

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/17/209/001 (25 doze flacon din PET)
EU/2/17/209/002 (50 doze flacon din PET)
EU/2/17/209/003 (25 doze flacon din sticlă)
EU/2/17/209/004 (25 doze flacon din LDPE)
EU/2/17/209/005 (50 doze flacon din LDPE)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESPIPORC FLUpa H1N1, suspensie injectabilă, pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus gripal A inactivat/uman, tulpină A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. SPECII ȚINTĂ

Porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

IM

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESPIPORC FLU_{pan} H1N1

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virus gripal tip A inactivat/uman, tulpina A/Jena/VI5258/2009(H1N1)_{pdm09}: ≥ 16 HU

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1, suspensie injectabilă, pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Virus gripal tip A inactivat/uman

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

¹ HU – unități hemaglutinante.

Adjuvant:

Carbomer 971P NF 2 mg

Excipient:

Thiomersal 0,1 mg

Suspensie limpede sau ușor opalescentă, de culoare roșiatică până la roz pal.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 8 săptămâni în sus împotriva virusului pandemic H1N1 al gripei porcine pentru a reduce afectarea pulmonară de către virus și excreția virală.

Instalarea imunității: 1 săptămână după prima vaccinare

Durata imunității: 3 luni după prima vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat pe durata gestației, cu până la trei săptămâni înainte de data estimată a fătării și în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin, în cazul în care este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: porci.

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul de injectare ¹ Hipertermie ²
--	---

¹ inflamații tranzitorii, de până la 2 cm³, care dispar într-un interval de 5 zile.

² o creștere tranzitorie a temperaturii rectale, de cel mult 2 °C, care nu persistă mai mult de o zi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvasa.ro, icbvmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare intramusculară.

Purcei:

2 injecții de o doză (1 ml), începând de la vârsta de 56 de zile, cu un interval de 3 săptămâni între injecții.

Eficacitatea revaccinării nu a fost studiată și, prin urmare, nu se propune un program de revaccinare.

Anticorpii de origine maternă de la purcei interferează cu imunitatea mediată de RESPIPORC FLUpan H1N1. În general, anticorpii de origine maternă, introduși prin vaccinare, persistă aproximativ 5-8 săptămâni după naștere.

În cazuri de expunere a scroafelor la antigene (prin infecții în mediu natural și/sau vaccinare), anticorpii transmiși la purcei pot interfera cu imunizarea activă, la vârsta de 12 săptămâni. Prin urmare, în aceste cazuri, purceii vor fi vaccinați după vârsta de 12 săptămâni.

Scroafe și scrofițe:

Vaccinarea primară: 2 injecții de o doză (1 ml) la un interval de 3 săptămâni între injecții și cu până la trei săptămâni înaintea datei estimate a fătării sau în timpul lactației.

Eficacitatea revaccinării cu doză unică nu a fost investigată și, prin urmare, nu este propusă nicio schemă de revaccinare cu o singură doză pentru gestațiile ulterioare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu sunt.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării, marcată pe etichetă și cutie de carton după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/17/209/001–005

Flacoane PET: flacoane de 25 ml din polietilen-tereftalat (PET)
50 ml, flacoane PET

Flacoane din LDPE: flacoane de 50 ml din polietilenă de joasă densitate (LDPE)
Flacoane din sticlă: flacoane de 25 ml din sticlă tip I

Dopuri: Dopuri din cauciuc bromobutlic
Capace: Capace cu inel, din aluminiu

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon PET de 25 doze (25 ml) sau 50 doze (50 ml) cu dop de cauciuc și capac cu inel.

Cutie de carton cu un flacon LDPE de 25 doze (25 ml) sau 50 doze (50 ml) cu dop de cauciuc și capac cu inel.

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de 25 doze (25 ml) cu dop de cauciuc și capac cu inel.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale

8 rue de logrono

33500 Libourne

Franța

Telephone number: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Germania

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapesta

Ungaria

17. Alte informații

Vaccinul stimulează o imunitate activă împotriva gripei porcine pandemice cu virus de tip A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Declanșează producția de anticorpi neutralizanti și inhibohemaglutinanti, pentru acest subtip. Reacțiile anticorpilor, menționate în cele ce urmează, au fost demonstrate pentru porci fără imunitate de origine maternă. Anticorpii neutralizanți, în ser, au fost detectați la mai mult de 75% dintre porcii imunizați, în cea de-a 7 zi de după imunizarea primară și s-au menținut mai mult de 3 luni, în peste 75% dintre porci. Anticorpi inhibito-hemaglutinanti au fost detectați în 15-100% dintre porcii imunizați, în cea de-a 7 zi de după imunizarea primară și au dispărut, în majoritatea animalelor, într-un interval de 1-4 săptămâni.

Eficacitatea vaccinului a fost examinată în studii de laborator, cu infecție de control, la porci fără anticorpi de origine maternă, și a fost demonstrată împotriva următoarelor tulpini:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (de origine umană),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (de origine porcină) și

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (de origine porcină).