

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RESPIPORC FLUp_{an} H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina:

inaktivirani virus influence A (humani)

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

¹ HU – hemaglutinirajoče enote.

Dodatek:

karbomer 971P NF 2 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,1 mg
raztopina natrijevega klorida (0,9-odstotna)	

Bistra do rahlo motna, rdečkasto do bledo roza obarvana suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija prašičev, starih 8 tednov ali več, proti pandemičnemu virusu prašičje influence H1N1 za zmanjšanje virusnega bremena v pljučih in izločanja virusa.

Nastop imunosti: 1 teden po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 3 mesece po osnovnem cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: prašiči.

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ Hipertermija ² .
--	---

¹ prehodna oteklina velikosti največ 2 cm³, izgine v 5 dneh.

² prehodno zvišanje rektalne temperature za največ 2 °C, ne traja več kot en dan.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti do tri tedne pred pričakovano prasiatvijo in v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za intramuskularno uporabo.

Pujski:

2 injiciranj po en odmerek (1 ml) od starosti 56 dni naprej, med katerima morajo preteči 3 tedni.

Učinkovitost ponovnih cepljenj ni bila raziskana, zato shema ponovnega cepljenja ni podana.

Maternalna protitelesa pri pujskih negativno vplivajo na imunost, izzvano s cepivom RESPIPORC FLUpan H1N1. Maternalna protitelesa, ki se tvorijo po cepljenju, so običajno prisotna še približno 5-8 tednov po rojstvu.

Če so svinje izpostavljene antigenom (bodisi zaradi okužb na terenu in/ali cepljenja), lahko protitelesa, ki jih prenesejo na pujske, zavirajo aktivno imunizacijo do 12. tedna starosti. V takih primerih je treba pujske cepiti po 12. tednu starosti.

Mladice in svinje:

Osnovno cepljenje: 2 injekciji enega odmerka (1 ml) z razmikom 3 tednov med injekcijami in do 3 tedne pred pričakovano prasiatvijo ali v obdobju laktacije.

Učinkovitost ponovnega cepljenja z enkratnim odmerkom ni bila raziskana, zato za prihodnje brejosti shema ponovnega cepljenja z enkratnim odmerkom ni podana.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni znano.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AA03.

Imunološka zdravila, inaktivirana virusna cepiva za prašiče, virus prašičje influence.

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti virusu, podobnemu pandemičnemu virusu prašičje influence A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Cepivo povzroči tvorbo nevtralizirajočih in hemaglutinacijo zavirajočih protiteles proti tej podvrsti. Pri prašičih brez maternalne imunosti so zabeležili naslednje odzive protiteles. Pri več kot 75 % imuniziranih prašičev so 7. dan po osnovni imunizaciji opazili nevtralizirajoča protitelesa v serumu, ki so bila pri več kot 75 % prašičev prisotna več kot 3 mesece. Pri 15-100 % imuniziranih prašičev so 7. dan po osnovni imunizaciji opazili hemaglutinacijo zavirajoča protitelesa, ki so nato pri večini živali izginila v 1 do 4 tednih.

Učinkovitost cepiva je bila raziskana v laboratorijskih provokacijskih študijah pri prašičih brez maternalnih protiteles in je bila dokazana proti naslednjim sevom:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanega izvora),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prašičjega izvora) in
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prašičjega izvora).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz PET:	25-mililitrske viale iz polietilentereftalata (PET) 50-mililitrske viale iz PET
Plastenke iz LDPE:	50-mililitrske plastenke iz polietilena z nizko gostoto (LDPE)
Steklene viale:	25-mililitrske steklene viale (steklo tipa I)
Zamaški:	zamaški iz bromobutilne gume
Zaporke:	aluminijaste prirobljene zaporke

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 vialo iz PET s 25 odmerki (25 ml) ali 50 odmerki (50 ml) z gumijastim zamaškom ter prirobljeno zaporko.

Kartonasta škatla z 1 plastenko iz LDPE s 25 odmerki (25 ml) ali 50 odmerki (50 ml) z gumijastim zamaškom ter prirobljeno zaporko.

Kartonasta škatla z 1 stekleno vialo s 25 odmerki (25 ml) z gumijastim zamaškom ter prirobljeno zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/17/209/001-005

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17/05/2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla za 25 ml, 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

inaktivirani virus influence A (humani)

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

¹ HU – hemaglutinirajoče enote.

3. VELIKOST PAKIRANJA

25 ml (25 odmerkov)

50 ml (50 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpno zdravilo uporabite v 10 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/17/209/001 (plastenka iz PET s 25 odmerki)
EU/2/17/209/002 (plastenka iz PET s 50 odmerki)
EU/2/17/209/003 (steklena viala s 25 odmerki)
EU/2/17/209/004 (plastenka iz LDPE s 25 odmerki)
EU/2/17/209/005 (plastenka iz LDPE s 50 odmerki)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala s 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Inaktivirani virus influence A (humani), sev: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

4. POTI UPORABE

i.m.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpito zdravilo uporabite v 10 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala s 25 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RESPIPORC FLU_{pan} H1N1

2. KOLIČINA UČINKOVIN

inaktivirani virus influence A (humani), sev A/Jena/VI5258/2009(H1N1)_{pdm09}: ≥ 16 HU

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Odprto zdravilo porabite v 10 urah.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina:

inaktivirani virus influence A (humani)

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

¹ HU – hemaglutinirajoče enote.

Dodatek:

karbomer 971P NF 2 mg

Pomožna snov:

tiomersal 0,1 mg

Bistra do rahlo motna rdečkasto do bledo roza obarvana suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija prašičev, starih 8 tednov ali več, proti pandemičnemu virusu prašičje influence H1N1 za zmanjšanje virusnega bremena v pljučih in izločanja virusa.

Nastop imunosti: 1 teden po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 3 mesece po osnovnem cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti do tri tedne pred pričakovano prasiatvijo in v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Ni znano.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: prašiči.

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ Hipertermija ² .
--	---

¹ prehodna oteklina velikosti največ 2 cm³, izgine v 5 dneh.

² prehodno zvišanje rektalne temperature za največ 2 °C, ne traja več kot en dan.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intramuskularno uporabo.

Pujski:

2 injiciranja po en odmerek (1 ml) od starosti 56 dni naprej, med katerima morajo preteči 3 tedni.

Učinkovitost ponovnih cepljenj ni bila raziskana, zato shema ponovnega cepljenja ni podana.

Maternalna protitelesa pri pujskih negativno vplivajo na imunost, izzvano s cepivom RESPIPORC FLUpan H1N1. Maternalna protitelesa, ki se tvorijo po cepljenju, so običajno prisotna še približno 5-8 tednov po rojstvu.

Če so svinje izpostavljene antigenom (bodisi zaradi okužb na terenu in/ali cepljenja), lahko protitelesa, ki jih prenesejo na pujske, zavirajo aktivno imunizacijo do 12. tedna starosti. V takih primerih je treba pujske cepiti po 12. tednu starosti.

Mladice in svinje:

Osnovno cepljenje: 2 injekciji enega odmerka (1 ml) z razmikom 3 tednov med injekcijami in do 3 tedne pred pričakovano pravitvijo ali v obdobju laktacije.

Učinkovitost ponovnega cepljenja z enkratnim odmerkom ni bila raziskana, zato za prihodnje brejosti shema ponovnega cepljenja z enkratnim odmerkom ni podana.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Jih ni.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/17/209/001–005

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 vialo iz polietilentereftalata (PET) s 25 odmerki (25 ml) ali 50 odmerki (50 ml) z gumijastim zamaškom ter priloženo zaporko.

Kartonasta škatla z 1 plastenko iz polietilena z majhno gostoto (LDPE) s 25 odmerki (25 ml) ali 50 odmerki (50 ml) z gumijastim zamaškom ter prirobljeno zaporko.
Kartonasta škatla z 1 stekleno vialo s 25 odmerki (25 ml) z gumijastim zamaškom ter prirobljeno zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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

17. Druge informacije

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti virusu, podobnemu pandemičnemu virusu prašičje influence A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09. Cepivo povzroči tvorbo nevtralizirajočih in hemaglutinacijo zavirajočih protiteles proti tej podvrsti. Pri prašičih brez maternalne imunosti so zabeležili naslednje odzive protiteles. Pri več kot 75 % imuniziranih prašičev so 7. dan po osnovni imunizaciji opazili nevtralizirajoča protitelesa v serumu, ki so bila pri več kot 75 % prašičev prisotna več kot 3 mesece. Pri 15–100 % imuniziranih prašičev so 7. dan po osnovni imunizaciji opazili hemaglutinacijo zavirajoča protitelesa, ki so nato pri večini živali izginila v 1 do 4 tednih.

Učinkovitost cepiva je bila raziskana v laboratorijskih provokacijskih študijah pri prašičih brez maternalnih protiteles in je bila dokazana proti naslednjim sevom:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humanega izvora),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prašičjega izvora) in
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prašičjega izvora).