

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLUp^{an} H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvinto A tipo gripo viruso (žmogaus)

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

¹ HU – hemagliutinuojantys vienetai.

adjuvantas (-ai):

karbomero 971P NF 2 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,1 mg
Natrio chlorido tirpalas (0,9%)	

Skaidri arba šiek tiek drumsta, rausva ar šviesiai rožinės spalvos suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo pandemio H1N1 kiaulių gripo viruso, siekiant sumažinti viruso kiekį plaučiuose ir viruso išskyrimą.

Imuniteto pradžia: 1 savaitė po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 3 mėnesiai po pirminio vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: kiaulės.

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ Hipertermija ²
---	---

¹ trumpalaikis patinimas iki 2 cm³: šios reakcijos yra dažnos, bet išnyksta per 5 dienas.

² trumpalaikis rektinės temperatūros padidėjimas, neviršijantis 2 °C ir trunkantis ne ilgiau kaip vieną dieną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms iki 3 sav. prieš numatomą atsivedimą ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su bet kuriuo kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Paršeliai

2 injekcijos po vieną dozę (1 ml) nuo 56 dienų amžiaus, tarp injekcijų darant 3 savaitių pertrauką.

Pakartotinio vakcinavimo veiksmingumas netirtas, todėl pakartotinio vakcinavimo schema nepateikiama.

Paršelių turimi motininiai antikūnai trukdo RESPIPORC FLUpan H1N1 sukeliama imuniteto susidarymui. Paprastai motininiai antikūnai, kurių gamybą paskatino vakcinavimas, išlieka maždaug 5-8 savaites po gimimo.

Jeigu paršavedės buvo paveiktos antigenų (dėl lauko infekcijų ir (arba) vakcinavimo atvejais), paršeliams perduoti antikūnai gali trukdyti aktyviai jų imunizacijai esan t 12 savaitių amžiaus. Todėl tokiais atvejais paršelius reikia vakcinuoti vėliau nei 12 savaitių amžiaus.

Kiaulaitės ir paršavedės

Pirminis vakcinavimas: 2 injekcijos po vieną dozę (1 ml), tarp injekcijų darant 3 savaitių pertrauką ir iki 3 savaitių iki numatomo atsivedimo arba laktacijos metu.

Vienos dozės revakcinavimo veiksmingumas nebuvo tirtas, todėl vienos dozės revakcinavimo schema nesiūloma sekantiems vaikingumams.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AA03.

Imunologiniai vaistai, inaktyvintos virusinės vakcinos kiaulėms, kiaulių gripo virusas.

Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto pandemiam kiaulių gripo virusui, panašiam į A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pandemic09, susidarymą. Ji sužadina neutralizuojančius bei hemagliutinaciją slopinančius antikūnus prieš šį potipį. Toliau nurodytas galimas antikūnų susidarymas nustatytas kiaulėms, neturinčioms motininio imuniteto. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos daugiau nei 75 % imunizuotų kiaulių serume aptikta neutralizuojančių antikūnų, kurie daugiau nei 75 % kiaulių išliko aktyvūs ilgiau nei 3 mėnesius. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos 15–100 % imunizuotų kiaulių aptikta hemagliutinaciją slopinančių antikūnų, kurie praėjus 1–4 savaitėms daugumai gyvūnų išnyko.

Vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas laboratorinio užkrėtimo tyrimais su kiaulėmis, neturinčiomis motininio antikūnų, ir buvo nustatytas šioms padermėms:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (žmogaus kilmės),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės) bei
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną, – 10 valandų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2-8 °C).

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PET flakonai: 25 ml polietileno tereftalato (PET) flakonai;
50 ml PET flakonai.

MTPE buteliukai: 50 ml mažo tankio polietileno (MTPE) buteliukai;

Stiklo flakonai: 25 ml stiklo buteliukai, I tipo stiklo;

Kamšteliai: brombutilinės gumos kamšteliai.

Gaubteliai: aliumininiai gaubteliai.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 PET flakonas su 25 dozėmis (25 ml) arba 50 dozių (50 ml), užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 MTPE buteliukas su 25 dozėmis (25 ml) arba 50 dozių (50 ml), užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklo flakonas su 25 dozėmis (25 ml), užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/209/001–005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-05-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 25 ml ir 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

inaktyvinto A tipo gripo viruso (žmogaus)

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

¹ HU – hemagliutinuojantys vienetai.

3. PAKUOTĖS DYDIS

25 ml (25 dozės)

50 ml (50 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/209/001 (25 dozės, PET flakonas)
EU/2/17/209/002 (50 dozių, PET flakonas)
EU/2/17/209/003 (25 dozės, stiklo flakonas)
EU/2/17/209/004 (25 dozių, MTPE buteliukas)
EU/2/17/209/005 (50 dozės, MTPE buteliukas)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

50 ml flakonai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Inaktyvinto A tipo gripo viruso (žmogaus) padermės: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

25 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLUpan H1N1

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Inaktyvintas A tipo gripo virusas (žmogaus), padermė A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto A gripo viruso (žmogaus)

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

¹ HU – hemagliutinuojantys vienetai.

adjuvanto:

karbomero 971P NF 2 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Skaidri arba šiek tiek drumsta, rausva ar šviesiai rožinės spalvos suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo pandeminio H1N1 kiaulių gripo viruso, siekiant sumažinti viruso kiekį plaučiuose ir viruso išskyrimą.

Imuniteto pradžia: 1 savaitė po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 3 mėnesiai po pirminio vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms iki 3 sav. prieš numatomą atsivedimą ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su bet kuriuo kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Nežinoma.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: kiaulės.

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ Hipertermija ²
---	---

¹ trumpalaikis patinimas iki 2 cm³: šios reakcijos yra dažnos, bet išnyksta per 5 dienas.

² trumpalaikis rektinės temperatūros padidėjimas, neviršijantis 2 °C ir trunkantis ne ilgiau kaip vieną dieną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui <arba registruotojo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Paršeliai

2 injekcijos po vieną dozę (1 ml) nuo 56 dienų amžiaus, tarp injekcijų darant 3 savaitių pertrauką.

Pakartotinio vakcinavimo veiksmingumas netirtas, todėl pakartotinio vakcinavimo schema nepateikiama.

Paršelių turimi motininiai antikūnai trukdo RESPIPORC FLUpan H1N1 sukeliama imuniteto susidarymui. Paprastai motininiai antikūnai, kurių gamybą paskatino vakcinavimas, išlieka maždaug 5-8 savaites po gimimo.

Jeigu paršavedės buvo paveiktos antigenų (dėl lauko infekcijų ir (arba) vakcinavimo atvejais), paršeliams perduoti antikūnai gali trukdyti aktyviai jų imunizacijai esant 12 savaičių amžiaus. Todėl tokiais atvejais paršelius reikia vakcinuoti vėliau nei 12 savaičių amžiaus.

Kiaulaitės ir paršavedės

Pirminis vakcinavimas: 2 injekcijos po vieną dozę (1 ml), tarp injekcijų darant 3 savaičių pertrauką ir iki 3 savaičių iki numatomo atsivedimo arba laktacijos metu.

Vienos dozės revakcinavimo veiksmingumas nebuvo tirtas, todėl vienos dozės revakcinavimo schema nesiūloma sekantiems vaikingumams.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2-8 °C).

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną, – 10 valandų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/209/001–005

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 PET flakonas su 25 dozėmis (25 ml) arba 50 dozių (50 ml), užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 MTPE buteliukas su 25 dozėmis (25 ml) arba 50 dozių (50 ml), užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklo flakonas su 25 dozėmis (25 ml), užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Prancūzija
Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

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

17. Kita informacija

Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto pandemiam kiaulių gripo virusui, panašiam į A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pandemic09, susidarymą. Ji sužadina neutralizuojančius bei hemagliutinaciją slopinančius antikūnus prieš šį potipį. Toliau nurodytas galimas antikūnų susidarymas nustatytas kiaulėms, neturinčioms motininio imuniteto. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos daugiau nei 75 % imunizuotų kiaulių serume aptikta neutralizuojančių antikūnų, kurie daugiau nei 75 % kiaulių išliko aktyvūs ilgiau nei 3 mėnesius. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos 15–100 % imunizuotų kiaulių aptikta hemagliutinaciją slopinančių antikūnų, kurie praėjus 1–4 savaitėms daugumai gyvūnų išnyko.

Vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas laboratorinio užkrėtimo tyrimais su kiaulėmis, neturinčiomis motininio imuniteto antikūnų, ir buvo nustatytas šioms padermėms: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (žmogaus kilmės), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės) bei

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės).