

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Respiporc FLU3 suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus de la Influenza porcina inactivado tipo A, cepas:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2 \text{MGUN}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2 \text{MGUN}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2 \text{MGUN}^1$

¹MGUN = Media geométrica de las unidades neutralizantes inducidas en cobayas después de inmunizarlos dos veces con 0,5 ml de esta vacuna.

Adyuvante:

Carbómero 971 P NF 2,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,21 mg
Solución de cloruro de sodio (0,9 %)	

Suspensión transparente, de color naranja amarillento a rosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de los 56 días incluyendo las cerdas gestantes contra la influenza porcina causada por los subtipos H1N1, H3N2 y H1N2 para reducir los signos clínicos y la carga vírica pulmonar después de la infección.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana después de la primovacuna
Duración de la inmunidad: 4 meses en cerdos vacunados entre los 56 y 96 días y
6 meses en cerdos vacunados por primera vez a los 96 o más días.

Para la inmunización activa de las cerdas gestantes una vez finalizada la inmunización primaria mediante la administración de una dosis 14 días antes del parto para desarrollar una elevada inmunidad calostrual que proporciona protección clínica a los lechones durante al menos 33 días después del nacimiento.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos..

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el punto de inyección ^{1,2} Aumento de temperatura ²
--	--

¹ Que desaparece en 2 días.

² Transitorio

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Lechones:

Primovacunación: 2 inyecciones de una dosis (2 ml)

– A partir de los 96 días, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones para conseguir una duración de la inmunidad de 6 meses.

o

- Entre los 56 y 96 días, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones para conseguir una duración de la inmunidad de 4 meses.

Cerdas jóvenes y cerdas adultas:

Primovacunación: véase arriba

Se puede administrar una revacunación en cada etapa de la gestación y de la lactancia. Cuando la vacunación se realiza 14 días antes del parto con una dosis (2 ml), proporciona inmunidad de origen materno a los lechones que los protege de los signos clínicos de la influenza hasta 33 días después del nacimiento.

La inmunidad de origen materno interactúa en los lechones con la inducción de anticuerpos. Generalmente, los anticuerpos de origen materno inducidos por la vacunación permanecen hasta aprox. 5-8 semanas después del nacimiento. En casos particulares de múltiples contactos de las cerdas con antígenos (infecciones de campo + vacunación) los anticuerpos transmitidos a los lechones pueden permanecer hasta las 12 semanas de vida. En este último caso los lechones deberán ser vacunados después de los 96 días.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Después de la administración de una dosis doble (4 ml), no se observaron reacciones adversas distintas de las descritas en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AA03

Inmunológicos, vacunas víricas inactivadas.

La vacuna estimula una inmunidad activa contra el virus de la Influenza porcina A subtipos H1N1, H3N2 y H1N2. La vacuna induce anticuerpos neutralizantes e inhibidores de la hemaglutinación frente a cada uno de los tres subtipos. Cuando se administra una dosis de la vacuna 14 días antes del parto como revacunación a las cerdas previamente vacunadas, la vacuna estimula la inmunidad activa con el fin de proporcionar a la progenie una inmunidad de origen materno contra el virus de la Influenza porcina A subtipos H1N1, H3N2 y H1N2.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio: Viales de 25 ml, vidrio tipo I
Viales de 50 ml, vidrio tipo II
Viales de 100 ml, vidrio tipo II

Viales de PET: Viales de 20 ml de tereftalato de polietileno (PET), transparente
Viales de 50 ml de PET, transparente
Viales de 100 ml de PET, transparente
Viales de 500 ml de PET, transparente

Frascos LDPE: Frasco de 50 ml de Polietileno de Baja Densidad (LDPE)
Frasco de 100 ml de LDPE

Tapones: Tapones de caucho de bromobutilo

Cápsulas: Cápsulas con pestaña

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 dosis (20 ml), 25 dosis (50 ml) o 50 dosis (100 ml) con tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Caja de cartón con 1 vial de PET de 10 dosis (20 ml), 25 dosis (50 ml) o 50 dosis (100 ml) con tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Caja de cartón con 8 viales de PET de 250 dosis (500 ml) con tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Caja de cartón con 1 frasco de LDPE de 25 dosis (50 ml) o 50 dosis (100 ml) con tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/103/001-009

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/01/2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón de 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis), 8 x 500 ml (8 x 250 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Respi porc FLU3 suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus de la Influenza porcina inactivado tipo A, cepas:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2$ MGUN,
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2$ MGUN,
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2$ MGUN

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis),
50 ml (25 dosis),
100 ml (50 dosis),
8 x 500 ml (250 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/103/001 (vial de vidrio con 10 dosis)
EU/2/09/103/002 (vial de vidrio con 25 dosis)
EU/2/09/103/003 (vial de vidrio con 50 dosis)
EU/2/09/103/004 (vial de PET con 10 dosis)
EU/2/09/103/005 (vial de PET con 25 dosis)
EU/2/09/103/006 (vial de PET con 50 dosis)
EU/2/09/103/007 (vial de PET con 250 dosis)
EU/2/09/103/008 (frasco de LDPE con 25 dosis)
EU/2/09/103/009 (frasco de LDPE con 05 dosis)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) y 500 ml (250 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Respiporc FLU3 suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus de la Influenza porcina inactivado tipo A, cepas:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2$ MGUN,
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2$ MGUN,
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2$ MGUN

3. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

IM

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de 20 ml (10 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Respiporc FLU3

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Virus de la Influenza porcina inactivado tipo A, cepas:

(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ MGUN, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ MGUN, (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ MGUN

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Respi porc FLU3 suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus de la Influenza porcina inactivado tipo A, cepas:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2 \text{MGUN}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2 \text{MGUN}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2 \text{MGUN}^1$

¹MGUN = Media geométrica de las unidades neutralizantes inducidas en cobayas después de inmunizarlos dos veces con 0,5 ml de esta vacuna.

Adyuvante:

Carbómero 971 P NF 2,0 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,21 mg

Suspensión transparente, de color naranja amarillento a rosa.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos a partir de los 56 días incluyendo las cerdas gestantes contra la influenza porcina causada por los subtipos H1N1, H3N2 y H1N2 para reducir los signos clínicos y la carga vírica pulmonar después de la infección.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana después de la primovacunación
Duración de la inmunidad: 4 meses en cerdos vacunados entre los 56 y 96 días y
6 meses en cerdos vacunados por primera vez a los 96 o más días.

Para la inmunización activa de las cerdas gestantes una vez finalizada la inmunización primaria mediante la administración de una dosis 14 días antes del parto para desarrollar una elevada inmunidad calostrual que proporciona protección clínica a los lechones durante al menos 33 días después del nacimiento.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Después de la administración de una dosis doble (4 ml), no se observaron reacciones adversas distintas de las descritas en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Porcino.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el punto de inyección ^{1,2} Aumento de temperatura ²
--	--

¹ Que desaparece en 2 días.

² Transitorio

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Lechones:

Primovacunación: 2 inyecciones de una dosis (2 ml)

- A partir de los 96 días, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones para conseguir una duración de la inmunidad de 6 meses.
- o
- Entre los 56 y 96 días, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones para conseguir una duración de la inmunidad de 4 meses.

Cerdas jóvenes y cerdas adultas:

Primovacunación: véase arriba

Se puede administrar una revacunación en cada etapa de la gestación y de la lactancia. Cuando la vacunación se realiza 14 días antes del parto con una dosis (2 ml), proporciona inmunidad de origen materno a los lechones que los protege de los signos clínicos de la influenza hasta 33 días después del nacimiento.

La inmunidad de origen materno interactúa en los lechones con la inducción de anticuerpos. Generalmente, los anticuerpos de origen materno inducidos por la vacunación permanecen hasta aprox. 5-8 semanas después del nacimiento. En casos particulares de múltiples contactos de las cerdas con antígenos (infecciones de campo + vacunación) los anticuerpos transmitidos a los lechones pueden permanecer hasta las 12 semanas de vida. En este último caso los lechones deberán ser vacunados después de los 96 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/09/103/001-009

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 10 dosis (20 ml), 25 dosis (50 ml) o 50 dosis (100 ml) con un tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Caja de cartón con 8 viales de PET de 250 dosis (500 ml) con tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Caja de cartón con 1 frasco de LDPE de 25 dosis (50 ml) o 50 dosis (100 ml) con tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{ MM/AAAA }

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

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

17. Información adicional

La vacuna estimula una inmunidad activa contra el virus de la Influenza porcina A subtipos H1N1, H3N2 y H1N2. La vacuna induce anticuerpos neutralizantes e inhibidores de la hemaglutinación frente a cada uno de los tres subtipos. Cuando se administra una dosis de la vacuna 14 días antes del parto como revacunación a las cerdas previamente vacunadas, la vacuna estimula la inmunidad activa con el fin de proporcionar a la prole una inmunidad de origen materno contra el virus de la Influenza porcina A subtipos H1N1, H3N2 y H1N2.