

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respiporc FLU3 suspensie injectabilă pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10.53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10.22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12.34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = Media Geometrică a Unităților Neutralizante induse la cobai după a doua imunizare cu 0,5 ml de vaccin.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0.21 mg
Soluție de clorură de sodiu (0.9%)	

Suspensie injectabilă clară de culoare galben portocaliu până la roz.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 56 de zile inclusiv a scroafelor gestante, împotriva gripei porcine cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2 pentru reducerea semnelor clinice și a încărcăturii virale pulmonare de după infecție.

Instalarea imunității: 1 săptămână după prima vaccinare

Durata imunității: 4 luni la porcii vaccinați în intervalul de vârstă de 56 și 96 de zile și
6 luni la porcii vaccinați pentru prima dată la vârsta de 96 de zile sau mai mare

Imunizarea activă a scroafelor gestante după prima vaccinare, care constă în administrarea unei singure doze cu 14 zile înainte de fătare, pentru creșterea imunității conferită de anticorpii din colostrum care protejează purcelușii timp de cel puțin 33 de zile după naștere.

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

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflături la locul injectării ^{1,2} Temperatură crescută ²
--	---

¹ Dispar în 2 zile.

² Tranzitorie

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 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară

Purcei:

Prima vaccinare: 2 injecții de 1 doză (2 ml)

- Începând cu cea de a 96-a zi de viață, cu un interval de 3 săptămâni între injecții, pentru a obține o durată a imunității de peste 6 luni

Sau

- În intervalul de vârstă 56 -96 de zile, cu o pauză de 3 săptămâni între injecții, pentru a obține o durată a imunității de peste 4 luni.

Scroafe și scrofițe:

Prima vaccinare: vezi paragraful de mai sus

Rapelul poate fi făcut în fiecare etapă de gestație sau lactație. Atunci când vaccinarea se face cu 14 zile înainte de fătare, cu 1 doză (2 ml), se asigură anticorpi specifici materni care protejează purceii împotriva semnelor clinice ale gripei cel puțin până la vârsta de 33 de zile.

Imunitatea primită de purcei de la mamă interacționează cu inducerea de anticorpi. În general, anticorpii specifici materni induși prin vaccinare durează timp de aproximativ 5-8 săptămâni după naștere. În cazurile particulare de contacte multiple ale scroafelor cu antigenii (focare de infecții + vaccinare) anticorpii transmiși purceilor pot dura până la vârsta de 12 săptămâni. În acest ultim caz, purceii trebuie vaccinați la vârsta de 96 de zile.

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

După administrarea unei doze duble (4 ml), nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea 3.6.

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

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva gripei porcine de tip A cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2. Vaccinul induce anticorpii neutralizanți și hemaglutino-inhibanți împotriva fiecăruia din cele trei subtipuri. Atunci când o singură doză de vaccin este administrată cu 14 zile înainte de fătare, ca rapel la o scroafă vaccinată anterior, vaccinul stimulează imunitatea activă în scopul de a transmite de la mamă la făt imunitatea împotriva gripei porcine de tip A, subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un 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 în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă: flacoane de 20 ml, sticlă de tip I
flacoane de 50 ml, sticlă de tip II
flacoane de 100 ml, sticlă de tip II

Flacoane tip PET: flacoane incolore de 20 ml din polietilen tereftalat (PET)
flacoane incolore de 50 ml din PET
flacoane incolore de 100 ml din PET
flacoane incolore de 500 ml din PET

Flacoane din LDPE: flacoane din polietilenă de joasă densitate (LDPE) de 50 ml
flacoane din LDPE de 100 ml

Închiderea: dopuri din cauciuc bromobutil

Capac: capac cu flanșă

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 10 doze (20 ml), 25 de doze (50 ml) sau 50 de doze (100 ml) cu dop de cauciuc și capac cu flanșă.

Cutie de carton cu 1 flacon tip PET de 10 doze (20 ml), 25 de doze (50 ml) sau 50 de doze (100 ml) cu dop de cauciuc și capac cu flanșă.

Cutie de carton cu 8 flacoane tip PET de 250 doze (500 ml) cu dop de cauciuc și capac cu flanșă.

Cutie de carton cu 1 flacon din LDPE cu 25 doze (50 ml) sau 50 doze (100 ml) cu dop de cauciuc și capac cu flanșă.

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/2/09/103/001-009

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 14/01/2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respiporc FLU3 suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

100 ml (50 doze)

8 x 500 ml (250 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 păstra flaconul în ambalajul original pentru 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/2/09/103/001 (flacon din sticlă cu 10 doze)
EU/2/09/103/002 (flacon din sticlă cu 25 doze)
EU/2/09/103/003 (flacon din sticlă cu 50 doze)
EU/2/09/103/004 (flacon din PET cu 10 doze)
EU/2/09/103/005 (flacon din PET cu 25 doze)
EU/2/09/103/006 (flacon din PET cu 50 doze)
EU/2/09/103/007 (flacon din PET cu 250 doze)
EU/2/09/103/008 (flacon din LDPE cu 50 doze)
EU/2/09/103/009 (flacon din LDPE cu 250 doze)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze) și de 500 ml (250 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respiporc FLU3 suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

3. SPECII ȚINTĂ

Porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

I.M.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Flacon de 20 ml (10 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respiporc FLU3

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A
(H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

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 FLU3 suspensie injectabilă pentru porci.

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU¹

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU¹

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU¹

¹GMNU = Media Geometrică a Unităților Neutralizante induse la cobai după a doua vaccinare cu 0,5 ml de vaccin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF 2.0 mg

Excipient:

Tiomersal 0.21 mg

Suspensie injectabilă clară de culoare galben portocaliu până la roz.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 56 de zile inclusiv a scroafelor gestante, împotriva gripei porcine cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2 pentru reducerea semnelor clinice și a încărcăturii virale pulmonare de după infecție.

Instalarea imunității: 1 săptămână după prima vaccinare

Durata imunității: 4 luni la porcii vaccinați în intervalul de vârstă de 56 și 96 de zile și

6 luni la porcii vaccinați pentru prima dată la vârsta de 96 de zile sau mai mare

Imunizarea activă a scroafelor gestante după prima vaccinare, care constă în administrarea unei singure doze cu 14 zile înainte de fătare, pentru creșterea imunității conferită de anticorpii din colostrum care protejează purcelușii timp de cel puțin 33 de zile după naștere.

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 în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei doze duble (4 ml), nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea 7.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflături la locul injectării ^{1,2} Temperatură crescută ²
--	---

¹ Dispar în 2 zile.

² Tranzitorie

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 în 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: icbmrv@icbmrv.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

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

Administrare intramusculară

Purci:

Prima vaccinare: 2 injecții de 1 doză (2 ml)

- Începând cu ceea de a 96-a zi de viață, cu un interval de 3 săptămâni între injecții, pentru a obține o durată a imunității de peste 6 luni

Sau

- În intervalul de vârstă 56 -96 de zile, cu o pauză de 3 săptămâni între injecții, pentru a obține o durată a imunității de peste 4 luni.

Scroafe și scrofițe:

Prima vaccinare: vezi paragraful de mai sus

Rapelul poate fi făcut în fiecare etapă de gestație sau lactație. Atunci când vaccinarea se face cu 14 zile înainte de fătare, cu 1 doză (2 ml), se asigură anticorpi specifici materni care protejează purceii împotriva semnelor clinice ale gripei cel puțin până la vârsta de 33 de zile.

Imunitatea primită de purcei de la mamă interacționează cu inducerea de anticorpi. În general, anticorpii specifici materni induși prin vaccinare durează timp de aproximativ 5-8 săptămâni după naștere. În cazurile particulare de contacte multiple ale scroafelor cu antigenii (focare de infecții + vaccinare) anticorpii transmiși purceilor pot dura până la vârsta de 12 săptămâni. În acest ultim caz, purceii trebuie vaccinați la vârsta de 96 de zile.

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 în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton 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/2/09/103/001-009

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă sau tip PET cu 10 doze (20ml), 25 de doze (50ml) sau 50 de doze (100 ml) cu dop de cauciuc și capac cu flanșă.

Cutie de carton cu 8 flacoane tip PET cu 250 doze (500 ml) cu dop de cauciuc și capac cu flanșă.

Cutie de carton cu 1 flacon din LDPE cu 25 doze (50 ml) sau 50 doze (100 ml) cu dop de cauciuc și capac cu flanșă.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 logrono33500 Libourne
Franța
Tel: 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 Budapest
Ungaria

17. Alte informații

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva gripei porcine de tip A cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2. Vaccinul induce anticorpii neutralizanți și hemaglutino-inhibanți împotriva fiecăruia din cele trei subtipuri. Atunci când o singură doză de vaccin este administrată cu 14 zile înainte de fătare, ca rapel la o scroafă vaccinată anterior, vaccinul stimulează imunitatea activă în scopul de a transmite de la mamă la făt imunitatea împotriva gripei porcine de tip A, subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2.