

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIPORC FLUpán H1N1 suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Virus de la gripe A humano inactivado

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

¹ UH: unidades de hemaglutinación.

Adyuvante:

Carbómero 971P NF 2 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	0,1 mg
Solución de cloruro de sodio (0,9 %)	

Suspensión entre transparente y ligeramente turbia, de color rojizo a rosa pálido.

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 en porcino a partir de 8 semanas de edad contra el virus pandémico de la gripe porcina H1N1 para reducir la carga vírica pulmonar y la excreción del virus.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 3 meses después de la primovacunación.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón del punto de inyección ¹ Temperatura elevada ²
---	---

¹ hinchazón transitoria de hasta 2 cm³, que se resuelve en el plazo de 5 días.

² incremento transitorio de la temperatura rectal, que no supera los 2°C, y que no persiste durante más de un día.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación hasta tres semanas antes de la fecha prevista para el parto y durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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:

2 inyecciones de una dosis (1 ml) a partir de 56 días de edad, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones.

No se ha investigado la eficacia de la repetición de la vacunación y, por tanto, no se ha propuesto un calendario para la misma.

Los anticuerpos de origen materno en los lechones interfieren con la inmunidad mediada por RESPIPORC FLUpán H1N1. Por lo general, los anticuerpos de origen materno inducidos por vacunación duran aproximadamente entre 5 y 8 semanas tras el nacimiento.

En casos de exposición (tanto sea por infecciones de campo y/o vacunación) a los antígenos por parte de las hembras que han parido, los anticuerpos transmitidos a los lechones pueden interferir con la inmunización activa a las 12 semanas de edad. En estos casos, se debe vacunar por lo tanto a los lechones después de las 12 semanas de edad.

Primerizas y cerdas:

Primovacunación: 2 inyecciones de una dosis (1 ml) con un intervalo de 3 semanas entre inyecciones y hasta 3 semanas antes de la fecha prevista para el parto o durante la lactancia.

No se ha investigado la eficacia de la revacunación con dosis única y, por lo tanto, no se propone un programa de revacunación con dosis única para gestaciones posteriores.

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

Ninguno conocido.

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 FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AA03

Inmunológicos, vacunas víricas inactivadas para porcinos, virus de la gripe porcina.

La vacuna estimula una inmunidad activa contra el virus de la gripe porcina pandémica A/Jena/VI5258/2009 similar a H1N1/09 pandémico. Induce la formación de anticuerpos neutralizantes e inhibidores de la hemaglutinación frente a este subtipo. En porcinos sin inmunidad de origen materno se han documentado las respuestas a los anticuerpos que se mencionan a continuación. Se han detectado anticuerpos neutralizantes en suero en más del 75 % de los porcinos inmunizados el día 7 tras la inmunización primaria que duraban más de 3 meses en el 75 % de los porcinos. Se han detectado anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación entre el 15 % y 100 % de los porcinos inmunizados el día 7 tras la inmunización primaria y que desaparecían en la mayoría de los animales entre 1 y 4 semanas después.

Se ha examinado la eficacia de la vacuna en estudios de exposición en el laboratorio sin anticuerpos de origen materno y se ha demostrado frente a las siguientes cepas:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origen humano),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origen porcino) y
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origen porcino).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el vial: 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 PET: viales de 25 ml de tereftalato de polietileno (PET)
 viales de 50 ml de PET

Frascos de LDPE: viales de 50 ml de polietileno de baja densidad (LDPE)

Viales de vidrio: viales de 25 ml de vidrio, vidrio tipo I

Tapones: tapones de caucho de bromobutilo

Tapas: tapas de brida de aluminio

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial PET de 25 dosis (25 ml) o 50 dosis (50 ml) con tapón de caucho y tapa con brida.

Caja de cartón con 1 frasco LDPE de 25 dosis (25 ml) o 50 dosis (50 ml) con tapón de caucho y tapa con brida.

Caja de cartón con 1 vial vidrio de 25 dosis (25 ml) con tapón de caucho y tapa con brida.

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/209/001–005

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/05/2017

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

DD/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 para 25 ml, 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIPORC FLUpán H1N1 suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Virus de la gripe A humano inactivado

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

¹ UH: unidades de hemaglutinación.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 ml (25 dosis)

50 ml (50 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.

Proteger 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/2/17/209/001 (25 dosis vial PET)
EU/2/17/209/002 (50 dosis vial PET)
EU/2/17/209/003 (25 dosis vial vidrio)
EU/2/17/209/004 (25 dosis frasco LDPE)
EU/2/17/209/005 (50 dosis frasco LDPE)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIPORC FLUpán H1N1 suspensión inyectable para porcino

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Virus de la gripe A humano inactivado, cepa A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 UH

3. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

IM

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.

Proteger 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 25 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

RESPIPORC FLUp_{an} H1N1

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)
--

Virus de la gripe A humano inactivado, cepa A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 UH

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

RESPIPORC FLUpán H1N1 suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Virus de la gripe A humano inactivado

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

¹ UH: unidades de hemaglutinación.

Adyuvante:

Carbómero 971P NF 2 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

Suspensión entre transparente y ligeramente turbia, de color rojizo a rosa pálido.

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de porcino a partir de 8 semanas de edad contra el virus pandémico de la gripe porcina H1N1 para reducir la carga vírica pulmonar y la excreción del virus.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 3 meses después de la primovacunación.

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 hasta tres semanas antes de la fecha prevista para el parto y durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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:

Ninguna conocida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón del punto de inyección ¹ Temperatura elevada ²
---	---

¹ hinchazón transitoria de hasta 2 cm³, que se resuelve en el plazo de 5 días.

² incremento transitorio de la temperatura rectal, que no supera los 2°C, y que no persiste durante más de un día.

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 el 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:

2 inyecciones de una dosis (1 ml) a partir de 56 días de edad, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones.

No se ha investigado la eficacia de la repetición de la vacunación y, por tanto, no se ha propuesto un calendario para la misma.

Los anticuerpos de origen materno en los lechones interfieren con la inmunidad mediada por RESPIPORC FLUpán H1N1. Por lo general, los anticuerpos de origen materno inducidos por vacunación duran aproximadamente entre 5 y 8 semanas tras el nacimiento.

En casos de exposición (tanto sea por infecciones de campo y/o vacunación) a los antígenos por parte de las hembras que han parido, los anticuerpos transmitidos a los lechones pueden interferir con la inmunización activa a las 12 semanas de edad. En estos casos, se debe vacunar por lo tanto a los lechones después de las 12 semanas de edad.

Primerizas y cerdas:

Primovacunación: 2 inyecciones de una dosis (1 ml) con un intervalo de 3 semanas entre inyecciones y hasta 3 semanas antes de la fecha prevista para el parto o durante la lactancia.

No se ha investigado la eficacia de la revacunación con dosis única y, por lo tanto, no se propone un programa de revacunación con dosis única para gestaciones posteriores.

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.

Período de validez después de abierto el vial: 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 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/2/17/209/001–005

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de tereftalato de polietileno (PET) de 25 dosis (25 ml) o 50 dosis (50 ml) con tapón de caucho y tapa con brida.

Caja de cartón con 1 frasco LDPE de 25 dosis (25 ml) o 50 dosis (50 ml) con tapón de caucho y tapa con brida.

Caja de cartón con 1 vial vidrio de 25 dosis (25 ml) con tapón de caucho y tapa con brida.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

DD/MM/YYYY

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 y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francia
Teléfono: 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 gripe porcina pandémica A/Jena/VI5258/2009 similar a H1N1/09 pandémico. Induce la formación de anticuerpos neutralizantes e inhibidores de la hemaglutinación frente a este subtipo. En porcinos sin inmunidad de origen materno se han documentado las respuestas a los anticuerpos que se mencionan a continuación. Se han detectado anticuerpos neutralizantes en suero en más del 75 % de los porcinos inmunizados el día 7 tras la inmunización primaria que duraban más de 3 meses en el 75 % de los porcinos. Se han

detectado anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación entre el 15 % y 100 % de los porcinos inmunizados el día 7 tras la inmunización primaria y que desaparecían en la mayoría de los animales entre 1 y 4 semanas después.

Se ha examinado la eficacia de la vacuna en estudios de exposición en el laboratorio sin anticuerpos de origen materno y se ha demostrado frente a las siguientes cepas:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origen humano),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origen porcino) y

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origen porcino).