

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Respiportc FLU3 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Στελέχη του αδρανοποιημένου ιού της γρίπης Α/χοίρων/

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 = Γεωμετρικός μέσος όρος των εξουδετερωτικών μονάδων σε ινδικά χοιρίδια μετά από δύο ανοσοποιήσεις με 0,5 ml αυτού του εμβολίου.

Ανοσοενισχυτικό:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,21 mg
Sodium chloride solution (0,9%)	

Διανυγές, κιτρινωπό πορτοκαλί έως ροζ χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 56 ημερών και άνω, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων συνών κατά της γρίπης των χοίρων που προκαλείται από τους υπότυπους H1N1, H3N2 και H1N2 για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και του ιικού φορτίου του πνεύμονα μετά τη λοίμωξη.

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 4 μήνες σε χοίρους που εμβολιάστηκαν σε ηλικία 56 έως 96 ημερών και 6 μήνες σε χοίρους που εμβολιάστηκαν για πρώτη φορά σε ηλικία 96 ημερών και άνω.

Ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων συνών μετά την ολοκλήρωση της αρχικής ανοσοποίησης με χορήγηση μίας απλής δόσης 14 ημέρες πριν από τον τοκετό για να αναπτυχθεί υψηλή ανοσία μέσω

του πρωτογάλακτος, η οποία παρέχει κλινική προστασία στα χοιρίδια για τουλάχιστον 33 ημέρες από τη γέννησή τους.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση αναμένεται μόνο μικρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του πειβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: χοίροι.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών);	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^{1,2} Αύξηση της θερμοκρασίας ²
--	---

¹ Υποχωρεί μέσα σε 2 ημέρες

² Παροδική

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του

εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χοιρίδια:

Αρχικός εμβολιασμός: 2 ενέσεις της μίας δόσης (2 ml)

- Από την ηλικία των 96 ημερών, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων ώστε να επιτευχθεί διάρκεια ανοσίας 6 μηνών και άνω,

ή

- Μεταξύ της ηλικίας των 56 και 96 ημερών, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων ώστε να επιτευχθεί διάρκεια ανοσίας 4 μηνών και άνω.

Συίδες και σύες:

Αρχικός εμβολιασμός: βλέπε παραπάνω.

Ο επαναληπτικός εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε κάθε στάδιο της κύησης και της γαλουχίας. Όταν ο εμβολιασμός πραγματοποιείται 14 ημέρες πριν από τον τοκετό με μία δόση (2 ml), παρέχει μητρική ανοσοποίηση στα χοιρίδια, η οποία τα προστατεύει από τα κλινικά συμπτώματα της γρίπης τουλάχιστον μέχρι την 33^η ημέρα μετά τη γέννησή τους.

Στα χοιρίδια, η μητρικής προέλευσης ανοσία επηρεάζει την επαγωγή αντισωμάτων. Γενικά, τα μητρικά αντισώματα ως αποτέλεσμα εμβολιασμού διαρκούν για περίπου 5-8 εβδομάδες μετά τη γέννηση. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις πολλαπλών επαφών των συνών με αντιγόνα (φυσική μόλυνση + εμβολιασμός) τα αντισώματα που μεταδίδονται στα χοιρίδια μπορεί να διαρκέσουν μέχρι τη 12^η εβδομάδα της ζωής τους. Στη δεύτερη περίπτωση τα χοιρίδια πρέπει να εμβολιάζονται μετά την 96^η ημέρα της ζωής τους.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης (4 ml) δεν παρατηρήθηκαν άλλες αντιδράσεις εκτός αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AA03

Ανοσολογικά, Αδρανοποιημένα ιικά εμβόλια.

Εμβόλιο για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά των υπότυπων H1N1, H3N2 και H1N2 του ιού της Γρίπης Α των Χοίρων. Προκαλεί αντισώματα εξουδετερωτικά και αναστολής αιμοσυγκόλλησης έναντι κάθε ενός από τους τρεις υπότυπους. Όταν μία απλή δόση του εμβολίου χορηγείται 14 ημέρες

πριν από τον τοκετό ως επαναληπτικός εμβολιασμός προηγουμένως εμβολιασμένων συνών, το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσοποίηση ώστε να παρέχεται μητρική ανοσία στον απόγονο κατά των υπότυπων H1N1, H3N2 και H1N2 του ιού της Γρίπης Α των Χοίρων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια: φιαλίδια των 25 ml, γυαλί τύπου I
φιαλίδια των 50 ml, γυαλί τύπου II
φιαλίδια των 100 ml, γυαλί τύπου II

Φιαλίδια PET: φιαλίδια από Polyethylene terephthalate (PET) των 20 ml, διαυγή
φιαλίδια από PET των 50 ml, διαυγή
φιαλίδια από PET των 100 ml, διαυγή
φιαλίδια από PET των 500 ml, διαυγή

Φιάλες LDPE: φιάλες από Low Density Polyethylene (LDPE) των 50 ml
φιάλες από LDPE των 100 ml
Πώματα: Ελαστικά πώματα από βρωμοβουτύλιο

Καπάκια: Στεγανοποιημένα καπάκια

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο των 10 δόσεων (20 ml), 25 δόσεων (50 ml) ή 50 δόσεων (100 ml) με ελαστικό πώμα και στεγανοποιημένο καπάκι.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο PET των 10 δόσεων (20 ml), 25 δόσεων (50 ml) ή 50 δόσεων (100 ml) με ελαστικό πώμα και στεγανοποιημένο καπάκι.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 8 φιαλίδια PET των 250 δόσεων (500 ml) με ελαστικό πώμα και στεγανοποιημένο καπάκι.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη LDPE των 25 δόσεων (50 ml) ή των 50 δόσεων (100 ml) με ελαστικό πώμα και στεγανοποιημένο καπάκι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/09/103/001-009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 14/01/2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί των 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις), 8 x 500 ml (8 x 250 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Respirorc FLU3 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:
Στελέχη του αδρανοποιημένου ιού της γρίπης Α/χοίρων/
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. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/09/103/001 (φιαλίδιο γυάλινο 10 δόσεων)

EU/2/09/103/002 (φιαλίδιο γυάλινο 25 δόσεων)

EU/2/09/103/003 (φιαλίδιο γυάλινο 50 δόσεων)

EU/2/09/103/004 (φιαλίδιο PET 10 δόσεων)

EU/2/09/103/005 (φιαλίδιο PET 25 δόσεων)

EU/2/09/103/006 (φιαλίδιο PET 50 δόσεων)

EU/2/09/103/007 (φιαλίδιο PET 250 δόσεων)

EU/2/09/103/008 (φιάλη LDPE 25 δόσεων)

EU/2/09/103/009 (φιάλη LDPE 50 δόσεων)

Commented [A1]: The amendment refers to the grouped VRA EMEA/V/C/000153/VRA/0024/G.

Commented [A2]: The amendment refers to the grouped VRA EMEA/V/C/000153/VRA/0024/G.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις) και 500 ml (250 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Respororc FLU3 ενέσιμο εναίωρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:
Στελέχη του αδρανοποιημένου ιού της γρίπης Α/χοίρων/
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. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο των 20 ml (10 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Resporc FLU3

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Στελέχη του αδρανοποιημένου ιού της γρίπης Α/χοίρων
 $H3N2 \geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}$, $H1N1 \geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}$, $H1N2 \geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}$

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Respiroce FLU3 ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Στελέχη του αδρανοποιημένου ιού της γρίπης Α/χοίρων/

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 = Γεωμετρικός μέσος όρος των εξουδετερωτικών μονάδων σε ινδικά χοιρίδια μετά από δύο ανοσοποιήσεις με 0,5 ml αυτού του εμβολίου.

Ανοσοενισχυτικό:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Έκδοχο:

Thiomersal 0,21 mg

Διαυγές, κιτρινωπό πορτοκαλί έως ροζ χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 56 ημερών και άνω, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων συνών κατά της γρίπης των χοίρων που προκαλείται από τους υπότυπους H1N1, H3N2 και H1N2 για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και του ιικού φορτίου του πνεύμονα μετά τη λοίμωξη.

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 4 μήνες σε χοίρους που εμβολιάστηκαν σε ηλικία 56 έως 96 ημερών και 6 μήνες σε χοίρους που εμβολιάστηκαν για πρώτη φορά σε ηλικία 96 ημερών και άνω.

Ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων συνών μετά την ολοκλήρωση της αρχικής ανοσοποίησης με χορήγηση μίας απλής δόσης 14 ημέρες πριν από τον τοκετό για να αναπτυχθεί υψηλή ανοσία μέσω του πρωτογάλακτος, η οποία παρέχει κλινική προστασία στα χοιρίδια για τουλάχιστον 33 ημέρες από τη γέννησή τους.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση αναμένεται μόνο μικρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης (4 ml) δεν παρατηρήθηκαν άλλες αντιδράσεις εκτός αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: χοίροι.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^{1,2} Αύξηση της θερμοκρασίας ²
--	---

¹ Υποχωρεί μέσα σε 2 ημέρες

² Παροδική

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητά του

φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χοιρίδια:

Αρχικός εμβολιασμός: 2 ενέσεις της μίας δόσης (2 ml)

- Από την ηλικία των 96 ημερών, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων ώστε να επιτευχθεί διάρκεια ανοσίας 6 μηνών και άνω,

ή

- Μεταξύ της ηλικίας των 56 και 96 ημερών, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων ώστε να επιτευχθεί διάρκεια ανοσίας 4 μηνών και άνω.

Συίδες και σύες:

Αρχικός εμβολιασμός: βλέπε παραπάνω.

Ο επαναληπτικός εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε κάθε στάδιο της κύησης και της γαλουχίας. Όταν ο εμβολιασμός πραγματοποιείται 14 ημέρες πριν από τον τοκετό με μία δόση (2 ml), παρέχει μητρική ανοσοποίηση στα χοιρίδια, η οποία τα προστατεύει από τα κλινικά συμπτώματα της γρίπης τουλάχιστον μέχρι την 33^η ημέρα μετά τη γέννησή τους.

Η μητρική προέλευσης ανοσία στα χοιρίδια επηρεάζει την επαγωγή αντισωμάτων. Γενικά, τα μητρικά αντισώματα ως αποτέλεσμα εμβολιασμού διαρκούν για περίπου 5-8 εβδομάδες μετά τη γέννηση. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις πολλαπλών επαφών των σπών με αντιγόνα (φυσική μόλυνση + εμβολιασμός) τα αντισώματα που μεταδίδονται στα χοιρίδια μπορεί να διαρκέσουν μέχρι τη 12^η εβδομάδα της ζωής τους. Στη δεύτερη περίπτωση τα χοιρίδια πρέπει να εμβολιάζονται μετά την 96^η ημέρα της ζωής τους.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/09/103/001-009

Commented [A3]: The amendment refers to the grouped VRA EMEA/V/C/000153/VRA/0024/G.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο ή φιαλίδιο PET των 10 δόσεων (20 ml), 25 δόσεων (50 ml) ή 50 δόσεων (100 ml) με ελαστικό πώμα και στεγανοποιημένο καπάκι.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 8 φιαλίδια PET των 250 δόσεων (500 ml) με ελαστικό πώμα και στεγανοποιημένο καπάκι.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη LDPE των 25 δόσεων (50 ml) ή 50 δόσεων (100 ml) με ελαστικό πώμα και στεγανοποιημένο καπάκι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Γερμανία

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ουγγαρία

17. Άλλες πληροφορίες

Εμβόλιο για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά των υπότυπων H1N1, H3N2 και H1N2 του ιού της Γρίπης Α των Χοίρων. Προκαλεί εξουδετερωτικά αντισώματα και αναστολής αιμοσυγκόλλησης έναντι κάθε ενός από τους τρεις υπότυπους. Όταν μία απλή δόση του εμβολίου χορηγείται 14 ημέρες πριν από τον τοκετό ως επαναληπτικός εμβολιασμός προηγουμένως εμβολιασμένων συνών, το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσοποίηση ώστε να παρέχεται μητρική ανοσία στον απόγονο κατά των υπότυπων H1N1, H3N2 και H1N2 του ιού της Γρίπης Α των Χοίρων.