PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Respiporc FLU3 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Učinkovine:
Sevi inaktiviranega virusa Influence A/prašiči/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 $\log_2$ GMNU[1]
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 $\log_2$ GMNU[1]
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 $\log_2$ GMNU[1]

[1]GMNU = Geometrijska sredina nevtralizirajočih enot induciranih pri budrah po dvakratni imunizaciji z 0,5 ml tega cepiva

Dodatek:
Karbomer 971P NF 2,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	**Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila**
Tiomersal	0,21 mg
Natrijev klorid, raztopina (0,9 %)	

Bistra, rumeno-oranžna do rožnata suspenzija za injiciranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija prašičev od 56. dneva starosti naprej, vključno z brejimi svinjami, proti influenci prašičev, ki jo povzročajo podtipi H1N1, H3N2 in H1N2, za zmanjšanje kliničnih znakov in prisotnosti virusa v pljučih po okužbi.

Nastop imunosti: 1 teden po primarnem cepljenju
Trajanje imunosti: 4 mesece pri prašičih, cepljenih v starosti med 56 in 96 dni in
6 mesecev pri prašičih, ki so bili prvič cepljeni po 96 dneh starosti.

Aktivna imunizacija brejih svinj po zaključeni primarni imunizaciji, z dajanjem enega odmerka 14 dni pred prasitvijo, za doseganje visoke kolostralne imunosti, ki pujske ščiti vsaj 33 dni po rojstvu.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru nenamernega samo-injiciranja lahko pride do blage reakcije na mestu injiciranja.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: prašič.

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Oteklina na mestu injiciranja[1,2] Povišana telesna temperatura[2]

[1] Izzveni v 2 dneh.
[2] Prehodna.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Pujski:
Primarno cepljenje: 2 injekciji enega odmerka (2 ml)
- Od 96. dneva starosti v razmiku 3 tednov za zagotovitev trajanja imunosti 6 mesecev.

ali
- Med 56. in 96. dnem starosti v razmiku 3 tednov za zagotovitev trajanja imunosti 4 mesece.

Mladice in svinje:

Primarno cepljenje: glejte zgoraj.
Revakcinacija je možna v vseh obdobjih brejosti in laktacije. S cepljenjem z enim odmerkom (2 ml) 14 dni pred prasitvijo je zagotovljena maternalna imunost, ki pujske ščiti pred kliničnimi znaki influence vsaj do 33. dneva po prasitvi.

Maternalna imunost pujskov vpliva na indukcijo protiteles. V splošnem, maternalna protitelesa inducirana s cepljenjem, vztrajajo približno 5-8 tednov po rojstvu. V posebnih primerih, ko svinje prihajajo v stik z več antigeni (naravne okužbe in cepljenje), lahko protitelesa, ki jih dobijo pujski, vztrajajo do 12. tedna starosti. V slednjem primeru je potrebno pujske cepiti po 96 dneh starosti.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvakratnega odmerka (4 ml), niso bili opisani nobeni drugi neželeni učinki kot tisti, opisani v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AA03

Cepiva, inaktivirana virusna cepiva.

Cepivo sproži nastanek aktivne imunosti proti virusu influence A prašičev, subtip H1N1, H3N2 in H1N2. Inducira nastanek nevtralizirajočih protiteles in protiteles, ki zavirajo hemaglutinacijo, proti vsakemu od treh podtipov. Po dajanju enega poživitvenega odmerka cepiva predhodno cepljenim svinjam 14 dni pred prasitvijo, cepivo povzroči nastanek aktivne imunosti in zagotovi maternalno imunost potomcev proti influenci prašičev A, podtip H1N1, H3N2 in H1N2.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
Shranjujte vialo v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklene viale:	25 ml viale, steklo tipa I 50 ml viale, steklo tipa II 100 ml viale, steklo tipa II
PET viale:	20 ml polietilen tereftalatne (PET) prozorne viale 50 ml PET prozorne viale 100 ml PET prozorne viale 500 ml PET prozorne viale
LDPE plastenke:	50 ml plastenke iz polietilena nizke gostote (LDPE). 100 ml LDPE plastenke
Zamaški:	Bromobutlni gumijasti zamaški
Zaporke:	Zarobljene zaporke

Velikosti pakiranj:
Kartonska škatla z 1 stekleno vialo z gumijastim zamaškom in zarobljeno zaporko z 10 odmerki (20 ml), 25 odmerki (50 ml), ali 50 odmerki (100 ml).
Kartonska škatla z 1 PET vialo z gumijastim zamaškom in zarobljeno zaporko z 10 odmerki (20 ml), 25 odmerki (50 ml) ali 50 odmerki (100 ml).
Kartonska škatla z 8 PET vialami z gumijastim zamaškom in zarobljeno zaporko z 250 odmerki (500 ml).
Kartonska škatla z 1 LDPE plastenko z gumijastim zamaškom in zarobljeno zaporko s 25 odmerki (50 ml) ali 50 odmerki (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/103/001-009

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14.01.2010

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov), 100 ml (50 odmerkov), 8 x 500 ml (8 x 250 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Respiporc FLU3 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:
Sevi inaktiviranega virusa Influence A /prašiči/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 $\log_2$ GMNU
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 $\log_2$ GMNU
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 log2 GMNU

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Prašiči

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Shranjujte vialo v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/09/103/001 (10 odmerkov steklena viala)
EU/2/09/103/002 (25 odmerkov steklena viala)
EU/2/09/103/003 (50 odmerkov steklena viala)
EU/2/09/103/004 (10 odmerkov PET viala)
EU/2/09/103/005 (25 odmerkov PET viala)
EU/2/09/103/006 (50 odmerkov PET viala)
EU/2/09/103/007 (250 odmerkov PET viala)
EU/2/09/103/008 (25 odmerkov LDPE plastenka)
EU/2/09/103/009 (50 odmerkov LDPE plastenka)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Viala s 50 ml (25 odmerkov), 100 ml (50 odmerkov) in 500 ml (250 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Respiporc FLU3 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:
Sevi inaktiviranega virusa Influence A /prašiči/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 $\log_2$ GMNU
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 $\log_2$ GMNU
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 log2 GMNU

3. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Prašiči

4. POTI UPORABE

IM
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Shranjujte vialo v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z 20 ml (10 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Respiporc FLU3

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Sevi inaktiviranega virusa Influence A /prašiči
H3N2 ≥ 10,53 log_2 GMNU, H1N1 ≥ 10,22 log_2 GMNU, H1N2 ≥ 12,34 log_2 GMNU

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Respiporc FLU3 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Učinkovine:
Sevi inaktiviranega virusa Influence A /prašiči/
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) ≥ 10,53 $\log_2$ GMNU[1]
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) ≥ 10,22 $\log_2$ GMNU[1]
Bakum/1832/2000 (H1N2) ≥ 12,34 $\log_2$ GMNU[1]

[1]GMNU = Geometrijska sredina nevtralizirajočih enot induciranih pri budrah po dvakratni imunizaciji z 0,5 ml tega cepiva

Dodatek:
Karbomer 971P NF 2,0 mg

Pomožna snov:
Tiomersal 0,21 mg

Bistra, rumeno-oranžna do rožnata suspenzija za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči

4. Indikacije

Aktivna imunizacija prašičev od 56. dneva starosti naprej, vključno z brejimi svinjami, proti influenci prašičev, ki jo povzročajo podtipi H1N1, H3N2 in H1N2, za zmanjšanje kliničnih znakov in prisotnosti virusa v pljučih po okužbi.

Nastop imunosti: 1 teden po primarnem cepljenju
Trajanje imunosti: 4 mesece pri prašičih cepljenih v starosti med 56 in 96 dni in
6 mesecev pri prašičih, ki so bili prvič cepljeni po 96 dneh starosti

Aktivna imunizacija brejih svinj po zaključeni primarni imunizaciji z dajanjem enega odmerka 14 dni pred prasitvijo, za doseganje visoke kolostralne imunosti, ki pujske ščiti vsaj 33 dni po rojstvu.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. V primeru nenamernega samo-injiciranja je pričakovati le manjšo reakcijo na mestu injiciranja.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:
Ni smiselno.

Brejost in laktacija:
Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:
Po dajanju dvakratnega odmerka (4 ml), niso bili opisani nobeni drugi neželeni učinki kot tisti, opisani v poglavju 7.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:
Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:
Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: prašič.

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Oteklina na mestu injiciranja[1,2] Povišana telesna temperatura[2]

[1] Izzveni v 2 dneh.
[2] Prehodna.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Pujski:
Primarno cepljenje: 2 injekciji enega odmerka (2 ml)

- od 96. dneva starosti v razmiku 3 tednov za zagotovitev trajanja imunosti 6 mesecev.

Ali

- med 56. in 96. dnem starosti v razmiku 3 tednov za zagotovitev trajanja imunosti 4 mesece.

Mladice in svinje:
Primarno cepljenje: glejte zgoraj.
Revakcinacija je možna v vseh obdobjih brejosti in laktacije. S cepljenjem z enim odmerkom (2 ml) 14 dni pred prasitvijo je zagotovljena maternalna imunost, ki pujske ščiti pred kliničnimi znaki influence vsaj do 33. dneva po prasitvi.

Maternalna imunost pujskov vpliva na indukcijo protiteles. V splošnem, maternalna protitelesa inducirana s cepljenjem vztrajajo približno 5-8 tednov po rojstvu. V posebnih primerih, ko svinje prihajajo v stik z več antigeni (naravne okužbe in cepljenje), lahko protitelesa, ki jih dobijo pujski, vztrajajo do 12. tedna starosti. V slednjem primeru je potrebno pujske cepiti po 96 dneh starosti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Jih ni.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na stični in zunanji ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/09/103/001-009

Velikosti pakiranj:
Kartonska škatla z 1 stekleno vialo ali PET vialo z gumijastim zamaškom in zarobljeno zaporko z 10 odmerki (20 ml), 25 odmerki (50 ml) ali 50 odmerki (100 ml).
Kartonska škatla z 8 PET vialami z gumijastim zamaškom in zarobljeno zaporko z 250 odmerki (500 ml).
Kartonska škatla z 1 LDPE plastenko z gumijastim zamaškom in zarobljeno zaporko s 25 odmerki (50 ml) ali 50 odmerki (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva Santé Animale
8 rue de logrono33500 Libourne
Francija
Tel: 00 800 35 22 11 51
E-pošta: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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

17. Druge informacije

Cepivo sproži nastanek aktivne imunosti proti virusu influence A prašičev, subtip H1N1, H3N2 in H1N2. Inducira nastanek nevtralizirajočih protiteles in protiteles, ki zavirajo hemaglutinacijo, proti vsakemu od treh podtipov. Po dajanju enega poživitvenega odmerka cepiva predhodno cepljenim svinjam 14 dni pred prasitvijo, cepivo povzroči nastanek aktivne imunosti in zagotovi maternalno imunost potomcem proti influenci prašičev A, podtip H1N1, H3N2 in H1N2.