

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respirorc FLU3 injekčná suspenzia pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

### Účinné látky:

Kmene inaktivovaného vírusu chrípky A ošípaných:

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)	$\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

<sup>1</sup>GMNU = Geometrický priemer neutralizačných jednotiek indukovaný u morčiat po dvoch imunizáciách s dávkou 0,5 ml tejto vakcíny

### Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

### Pomocné látky:

Tiomerzal 0,21 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Číra, žltoranžová až ružová injekčná suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Ošípané.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia ošípaných od veku 56 dní a starších, vrátane gravidných prasníc, proti chrípke ošípaných vyvolanej podtypmi H1N1, H3N2 a H1N2 na zníženie klinických príznakov a záťaže pľúc vírusom po infekcii.

Nástup imunity: 7. deň po primovakcinácii  
Dĺžka trvania imunity: 4 mesiace u ošípaných vakcinovaných medzi 56. a 96. dňom veku a 6 mesiacov u ošípaných vakcinovaných po prvý krát v 96. dni veku a starších

Aktívna imunizácia gravidných prasníc po ukončenej primárnej imunizácii podaním jednej dávky 14 dní pred pôrodom na zaistenie kolostrálnej imunity, ktorá podporuje vytvorenie klinickej ochrany ciciakov po dobu najmenej 33 dní po narodení.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

#### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania sa predpokladá len mierna reakcia v mieste aplikácie.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V mieste aplikácie sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť prechodný mierny opuch, ktorý vymizne do 2 dní. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po vakcinácii môže vyskytnúť prechodné mierne zvýšenie rektálnej teploty.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárna aplikácia.

Ciciaky:

Primovakcinácia: 2 injekcie s jednou dávkou (2 ml)

- od veku 96 dní v intervale 3 týždňov medzi jednotlivými aplikáciami na dosiahnutie imunity pretrvávajúcej po dobu viac ako 6 mesiacov

alebo

- medzi 56. a 96. dňom veku v intervale 3 týždňov medzi jednotlivými aplikáciami na dosiahnutie imunity pretrvávajúcej po dobu viac ako 4 mesiace.

Prasničky a prasnice:

Primovakcinácia: pozri vyššie.

Revakcinácia je možná počas všetkých štádií gravidity a laktácie. Ak sa aplikuje 1 dávka vakcíny (2 ml) 14 dní pred pôrodom, zabezpečí sa prenos materskej imunity na ciciaky, ktorá chráni ciciaky proti klinickým príznakom chrípky najmenej 33 dní po narodení.

Prenos protilátok od vakcinovaných matiek podporuje imunitu u ciciakov. Protilátky získané od matiek po vakcinácii zvyčajne pretrvávajú po dobu 5-8 týždňov po narodení. V špeciálnych prípadoch viacnásobného kontaktu prasníc s antigénmi (infekcie v teréne + vakcinácia) môžu protilátky prenesené na ciciaky pretrvávať až do 12. týždňa života. V takomto prípade by sa ciciaky mali vakcinovať po 96. dni veku.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po aplikácii dvojnásobnej dávky (4 ml) neboli zaznamenané žiadne iné nežiaduce účinky ako uvedené v bode 4.6.

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek, inaktivovaná vírusová vakcína  
kód ATCvet: QI09AA03

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti chrípke ošípaných typu A s podtypmi H1N1, H3N2 a H1N2. Vakcína indukuje neutralizačné a haemaglutinačné inhibujúce protilátky proti každému z týchto troch podtypov. Ak sa aplikuje jedna dávka vakcíny 14 dní pred pôrodom ako revakcinácia predtým vakcinovaných prasníc, vakcína podporuje aktívnu imunitu prenosom materských protilátok na potomstvo proti chrípke ošípaných typu A s podtypmi H1N1, H3N2 a H1N2.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Karbomer 971 P NF  
Tiomerzal  
Roztok chloridu sodného (0,9 %)

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Nezmrazovať.  
Liekovku skladovať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky: liekovka 20 ml, sklo typu I  
liekovka 50 ml, sklo typu II  
liekovka 100 ml, sklo typu II

PET liekovky: 20 ml polyetylénová tereftalátová (PET) liekovka, bezfarebná  
50 ml PET liekovka, bezfarebná  
100 ml PET liekovka, bezfarebná  
500 ml PET liekovka, bezfarebná

Zátka: bromobutylová gumená zátka

Uzáver: lemovací uzáver

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou po 10 dávok (20 ml), 25 dávok (50 ml) alebo 50 dávok (100 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou po 10 dávok (20 ml), 25 dávok (50 ml) alebo 50 dávok (100 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s 8 PET liekovky po 250 dávok (500 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/09/103/001-007

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 14/01/2010

Dátum posledného predĺženia: 04/12/2014

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.