

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPORC FLUp_{an} H1N1 injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivovaný vírus chrípky A/ľudský

Kmeň: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – hemaglutinačné jednotky.

Adjuvans(-y):

Karbomer 971P NF 2 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Číra až mierne zakalená, červenkastá až svetloružová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia ošípaných od veku 8 týždňov proti pandemickému H1N1 vírusu prasacej chrípky na zníženie záťaže pľúc vírusom a vylučovania vírusu.

Nástup imunity: 7 deň po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 3 mesiace po primovakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C je po vakcinácii časté a netrvá viac ako jeden deň.

V mieste injekcie sa môže vyskytnúť prechodný opuch až do 2 cm³: tieto účinky sú časté, ale vymiznú do 5 dní.

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Vakcinácia: 2 injekcie s jednou dávkou (1 ml) od veku 56 dní v intervale 3 týždňov medzi injekciami.

Účinnosť revakcinácie nebola skúmaná, a preto nie je navrhnutý žiadny program revakcinácie.

Materské protilátky u ciciakov interferujú s imunitou navodenou RESPIPORC FLUpan H1N1.

Materské protilátky po vakcinácii zvyčajne pretrvávajú po dobu približne 5-8 týždňov po narodení.

V prípadoch vystavenia prasníc antigénom (z terénnych infekcií a/alebo vakcinácie) môžu protilátky odovzdané ciciakom interferovať s aktívnou imunizáciou vo veku 12 týždňov. V takých prípadoch by sa ciciaky mali vakcinovať po 12. týždni života.

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

Nie sú známe.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek, inaktivovaná vírusová vakcína pre ošipané, vírus prasacej chrípky.

ATCvet kód: QI09AA03.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti pandemickému vírusu prasacej chrípky A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-like virus. Vakcína navodzuje neutralizačné a hemaglutinačno-inhibičné protilátky proti tomuto subtypu. Protilátková odpoveď uvedená ďalej bola zdokumentovaná u ošipaných bez materskej imunity. Neutralizačné protilátky v sére boli detekované u viac ako 75 % imunizovaných ošipaných na 7. deň po primoimunizácii pričom pretrvávali dlhšie ako 3 mesiace u viac ako 75 % ošipaných. Hemaglutinačno-inhibičné protilátky boli detekované u 15–100 % imunizovaných ošipaných na 7. deň po primoimunizácii pričom tieto vymizli u väčšiny zvierat do 1 až 4 týždňov.

Účinnosť vakcíny bola skúmaná v laboratórnych infekčných štúdiách na ošipaných bez materských protilátok a bola preukázaná proti nasledujúcim kmeňom: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (ľudského pôvodu), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu) a FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasacieho pôvodu).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomer 971P NF

Thiommerzal

Roztok chloridu sodného (0,9 %)

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C-8°C). Nezmrazovať.

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET liekovky: 25 ml polyetyléntereftalátové (PET) liekovky

50 ml PET liekovky

Zátka: bromobutylová gumená zátka

Uzáver: Hliníkový lemovací uzáver

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou po 25 dávok (25 ml) alebo 50 dávok (50 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 miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/209/001–002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/05/2017

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.