

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RESPIPORC FLUp_{an} H1N1 injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný virus chřipky A/lidský

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

¹ HU – hemaglutinující jednotky.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Čirá až mírně zakalená suspenze načervenalé až světle růžové barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasat od 8 týdnů věku proti pandemickému viru prasečí chřipky H1N1 ke snížení virového zatížení plic a vylučování viru.

Nástup imunity: 7 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity: 3 měsíce po primovakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci je časté přechodné zvýšení rektální teploty až o 2 °C, které do jednoho dne vymizí. V místě aplikace se může vytvořit přechodný otok o objemu až 2 cm³: tyto reakce jsou časté, ale vymizí do 5 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K intramuskulárnímu podání.

Vakcinace: Dvě injekce po jedné dávce (1 ml) od 56 dní věku, s odstupem 3 týdnů mezi injekcemi.

Účinnost revakcinace nebyla ověřena, žádný její plán proto není navržen.

Mateřské protilátky u selat interferují s imunitou navozenou vakcínou RESPIPORC FLUpan H1N1. Obecně platí, že mateřské protilátky indukované vakcinací přetrvávají přibližně 5-8 týdnů po narození.

Pokud jsou prasnice vystaveny příslušným antigenům (buď při terénní infekci, a/ nebo vakcinaci), protilátky předávané selatům mohou ve věku 12 týdnů interferovat s účinností aktivní imunizace. V tomto případě by selata měla být vakcinována až po 12 týdnech věku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou známy.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky, inaktivované virové vakcíny pro prasata, virus prasečí chřipky.

ATCvet kód: QI09AA03.

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti pandemickému viru chřipky prasat A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. To vyvolává neutralizační a hemaglutinačně-inhibiční protilátky proti tomuto subtypu viru. Dále uvedené hodnoty protilátek byly zdokumentovány u prasat bez mateřských protilátek. Neutralizační protilátky v séru byly zjištěny u více než 75 % vakcinovaných prasat v 7. den po primovakcinaci a u více než 75 % prasat přetrvávaly déle než 3 měsíce. Hemaglutinačně-inhibiční protilátky byly zjištěny u 15-100 % vakcinovaných prasat v 7. den po primovakcinaci a u většiny zvířat vymizely během 1 až 4 týdnů poté.

Účinnost vakcíny byla ověřována v laboratorních čelenžních studiích u prasat bez mateřských protilátek a byla prokázána proti následujícím kmenům:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (lidský původ),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasečí původ) a

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasečí původ).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer 971P NF

Thiomersal

Roztok chloridu sodného (0,9 %)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření injekční lahvičky: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční Lahvičky z PET: 25 ml injekční lahvičky z polyethylentereftalátu (PET)

50 ml PET injekční lahvičky

Zátky: zátky z bromobutylové pryže

Víčka: hliníkové pertle

Velikosti balení:

Lepenková krabice obsahuje 1 injekční lahvičku o 25 dávkách (25 ml) nebo 50 dávkách (50 ml) uzavřenou pryžovou zátkou a pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/209/001–002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 17/05/2017
Datum posledního prodloužení: {DD/MM/RRRR}

10. DATUM REVIZE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička na 25 ml, 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1ml obsahuje:

Inaktivovaný virus chřipky A/lidský

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

¹ HU – hemaglutinující jednotky.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

25 ml (25 dávek)

50 ml (50 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/209/001 (25 dávek)

EU/2/17/209/002 (50 dávek)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička po 25 a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekční suspenze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Inaktivovaný virus chřipky A/lidské, kmen A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pdm09: ≥ 16 HU

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
RESPIPORC FLUpan H1N1 injekční suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RESPIPORC FLUpan H1N1 injekční suspenze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 1ml dávka obsahuje:

Léčiv látka:

Inaktivovaný virus chřipky A/lidský

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

¹ HU – hemaglutinující jednotky.

Adjuvans:

Karbomer 971P NF 2 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Čirá až mírně zakalená suspenze načervenalé až světle růžové barvy.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace prasat od 8 týdnů věku proti pandemickému viru prasečí chřipky H1N1 ke snížení virového zatížení plic a vylučování viru.

Nástup imunity: 7 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity: 3 měsíce po primovakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci je časté přechodné zvýšení rektální teploty až o 2 °C, které do jednoho dne vymizí. V místě aplikace se může vytvořit přechodný otok o objemu až 2 cm³. Tyto reakce jsou časté, ale vymizí do 5 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání.

Vakcinace: Dvě injekce po jedné dávce (1 ml) od 56 dní věku, s odstupem 3 týdnů mezi injekcemi.

Účinnost revakcinace nebyla ověřena, žádný její plán proto není navržen.

Mateřské protilátky u selat interferují s imunitou navozenou vakcínou RESPIPORC FLUpan H1N1. Obecně platí, že mateřské protilátky indukované vakcinací přetrvávají přibližně 5-8 týdnů po narození.

Pokud jsou prasnice vystaveny příslušným antigenům (buď při terénní infekci, nebo vakcinaci), protilátky předávané selatům mohou ve věku 12 týdnů interferovat s účinností i aktivní imunizace. V tomto případě by selata měla být vakcinována až po 12 týdnech věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C).

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po slově „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření injekční lahvičky: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti pandemickému viru chřipky prasat A/Jena/VI5258/2009 (H1N1) pandemic09-like. To vyvolává neutralizační a hemaglutinačně-inhibiční protilátky proti tomuto subtypu viru. Dále uvedené hodnoty protilátek byly zdokumentovány u prasat bez mateřských protilátek. Neutralizační protilátky v séru byly zjištěny u více než 75 % vakcinovaných prasat v 7. den po primovakcinaci a u více než 75 % prasat přetrvávaly déle než 3 měsíce. Hemaglutinačně-inhibiční protilátky byly zjištěny u 15-100 % vakcinovaných prasat v 7. den po primovakcinaci a u většiny zvířat vymizely během 1 až 4 týdnů poté.

Účinnost vakcíny byla ověřována v laboratorních čelenžních studiích u prasat bez mateřských protilátek a byla prokázána proti následujícím kmenům:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (lidský původ),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (prasečí původ) a

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (prasečí původ).

Velikosti balení:

Lepková krabička obsahující 1 injekční lahvičku z polyethyltereftalátu (PET) o 25 dávkách (25 ml) nebo 50 dávkách (50 ml) uzavřenou pryžovou zátkou a perťí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.