

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

inaktyvinto A tipo gripo viruso (žmogaus)

padermės: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU<sup>1</sup>;

<sup>1</sup> HU – hemagliutinuojantys vienetai vakcinoje.

### adjuvanto:

karbomero 971 P NF 2 mg;

### pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Skaidri arba šiek tiek drumsta, rausva ar šviesiai rožinės spalvos suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo pandemio H1N1 kiaulių gripo viruso, siekiant sumažinti viruso kiekį plaučiuose ir viruso išskyrimą.

Imuniteto pradžia: 7 dienos po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 3 mėnesiai po pirminio vakcinavimo.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams  
Atsitiktinai įsišvirktus, tikėtina tik nedidelė reakcija injekcijos vietoje.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Po vakcinavimo dažnai pasireiškia trumpalaikis rektinės temperatūros padidėjimas, neviršijantis 2 °C ir trunkantis ne ilgiau kaip vieną dieną.

Injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas iki 2 cm<sup>3</sup>, šios reakcijos yra dažnos, bet išnyksta per 5 dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su bet kuriuo kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkti į raumenis.

Vakcinavimas: 2 injekcijos po vieną dozę (1 ml) nuo 56 dienų amžiaus, tarp injekcijų darant 3 savaitių pertrauką.

Pakartotinio vakcinavimo veiksmingumas netirtas, todėl pakartotinio vakcinavimo schema nepateikiama.

Paršelių turimi motininiai antikūnai trukdo RESPIPORC FLUpan H1N1 sukeliama imuniteto susidarymui. Paprastai motininiai antikūnai, kurių gamybą paskatino vakcinavimas, išlieka maždaug 5-8 savaites po gimimo.

Jeigu paršavedės buvo paveiktos antigenų (lauko infekcijų ir (arba) vakcinavimo atveju), paršeliams perduoti antikūnai gali trukdyti aktyviai jų imunizacijai vakcinuojant 12 savaitių amžiaus. Tokiu atveju paršelius reikia vakcinuoti vėliau nei 12 savaitių amžiaus.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nežinoma.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai, inaktyvintos virusinės vakcinos kiaulėms, kiaulių gripo virusas.

ATCvet kodas: QI09AA03.

Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto pandemiam kiaulių gripo virusui, panašiam į A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pandemic09, susidarymą. Ji sužadina neutralizuojančius bei hemagliutinaciją slopinančius antikūnus prieš šį potipį. Toliau nurodytas galimas antikūnų susidarymas nustatytas kiaulėms, neturinčioms motininio imuniteto. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos daugiau nei 75 % imunizuotų kiaulių serume aptikta neutralizuojančių antikūnų, kurie daugiau nei 75 % kiaulių išliko aktyvūs ilgiau nei 3 mėnesius. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos 15–100 % imunizuotų kiaulių aptikta hemagliutinaciją slopinančių antikūnų, kurie praėjus 1–4 savaitėms daugumai gyvūnų išnyko.

Vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas laboratorinio užkrėtimo tyrimais su kiaulėmis, neturinčiomis motininio antikūnų, ir buvo nustatytas šioms padermėms:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (žmogaus kilmės),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės) bei

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės).

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Karbomeras 971 P NF,  
tiomersalis,  
natrio chlorido tirpalas (0,9 %).

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 10 valandų.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2-8 C). Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

PET buteliukai: 25 ml polietileno tereftalato (PET) buteliukai;  
50 ml PET buteliukai.

Kamšteliai: brombutilo gumos kamšteliai.

Gaubteliai: aliumininiai gaubteliai.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 25 dozėmis (25 ml) arba 50 dozių (50 ml), užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininis gaubtelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
VOKIETIJA

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)**

EU/2/17/209/001–002

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
VOKIETIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
VOKIETIJA

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė 25 ml ir 50 ml**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

inaktyvinto A tipo gripo viruso (žmogaus)

padermės: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> HU – hemagliutinuojantys vienetai vakcinoje.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

25 ml (25 dozės)

50 ml (50 dozių)

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti. Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
VOKIETIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/17/209/001 (25 dozės)  
EU/2/17/209/002 (50 dozių)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

25 ml ir 50 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Inaktyvintas A tipo gripo virusas (žmogaus), padermė A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16–64 HU

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE  
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
VOKIETIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RESPIPORC FLUpan H1N1, injekcinė suspensija kiaulėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvinto A gripo viruso (žmogaus)  
padermės: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU<sup>1</sup>;

<sup>1</sup> HU – hemagliutinuojantys vienetai vakcinoje.

**adjuvanto:**

karbomero 971 P NF 2 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

tiomersalio 0,1 mg.

Skaidri arba šiek tiek drumsta, rausva ar šviesiai rožinės spalvos suspensija.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Kiaulėms nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo pandemio H1N1 kiaulių gripo viruso, siekiant sumažinti viruso kiekį plaučiuose ir viruso išskyrimą.

Imuniteto pradžia: 7 dienos po pirminio vakcinavimo.  
Imuniteto trukmė: 3 mėnesiai po pirminio vakcinavimo.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Po vakcinavimo dažnai pasireiškia trumpalaikis rektinės temperatūros padidėjimas, neviršijantis 2 °C ir trunkantis ne ilgiau kaip vieną dieną.

Injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas iki 2 cm<sup>3</sup>, šios reakcijos yra dažnos, bet išnyksta per 5 dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti į raumenis.

Vakcinavimas: 2 injekcijos po vieną dozę (1 ml) nuo 56 dienų amžiaus, tarp injekcijų darant 3 savaitių pertrauką.

Pakartotinio vakcinavimo veiksmingumas netirtas, todėl pakartotinio vakcinavimo schema nepateikiama.

Paršelių turimi motininiai antikūnai trukdo RESPIPORC FLUpan H1N1 sukeliama imuniteto susidarymui. Paprastai motininiai antikūnai, kurių gamybą paskatino vakcinavimas, išlieka maždaug 5-8 savaites po gimimo.

Jeigu paršavedės buvo paveiktos antigenų (lauko infekcijų ir (arba) vakcinavimo atveju), paršeliams perduoti antikūnai gali trukdyti aktyviai jų imunizacijai vakcinuojant 12 savaitių amžiaus. Tokiu atveju paršelius reikia vakcinuoti vėliau nei 12 savaitių amžiaus.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nėra.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2-8 C). Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 10 valandų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams  
Atsitiktinai įsišvirkštus, tikėtina tik nedidelė reakcija injekcijos vietoje.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su bet kuriuo kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto pandemiam kiaulių gripo virusui, panašiam į A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pandemic09, susidarymą. Ji sužadina neutralizuojančius bei hemagliutinaciją slopinančius antikūnus prieš šį potipį. Toliau nurodytas galimas antikūnų susidarymas nustatytas kiaulėms, neturinčioms motininio imuniteto. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos daugiau nei 75 % imunizuotų kiaulių serume aptikta neutralizuojančių antikūnų, kurie daugiau nei 75 % kiaulių išliko aktyvūs ilgiau nei 3 mėnesius. 7-tą dieną po pirminės imunizacijos 15–100 % imunizuotų kiaulių aptikta hemagliutinaciją slopinančių antikūnų, kurie praėjus 1–4 savaitėms daugumai gyvūnų išnyko.

Vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas laboratorinio užkrėtimo tyrimais su kiaulėmis, neturinčiomis motininio imuniteto, ir buvo nustatytas šioms padermėms:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (žmogaus kilmės),  
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės) bei  
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (kiaulių kilmės).

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 polietileno tereftalato (PET) buteliukas su 25 dozėmis (25 ml) arba 50 dozių (50 ml), užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininis gaubtelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.