Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

Respiporc FLU3 suspensie injectabilă pentru porci.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conţine:

Substanţe active:
Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A

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 = Media Geometrică a Unităţilor Neutralizante induse la cobai după a doua imunizare cu 0,5 ml de vaccin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF	2.0 mg

Excipient:

Tiomersal	0.21 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă clară de culoare galben portocaliu până la roz.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Porci

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 56 de zile inclusiv a scroafelor gestante, împotriva gripei porcine cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 şi H1N2 pentru reducerea semnelor clinice şi a încărcăturii virale pulmonare de după infecţie.

Instalarea imunităţii: 7 zile după prima vaccinare
Durata imunităţii: 4 luni la porcii vaccinaţi în intervalul de vârstă de 56 şi 96 de zile şi
6 luni la porcii vaccinaţi pentru prima dată la vârsta de 96 de zile sau mai mare

Imunizarea activă a scroafelor gestante după prima vaccinare, care constă în adiministrarea unei singure doze cu 14 zile înainte de fătare, pentru creşterea imunităţii conferită de anticorpii din colostrum care protejează purceluşii timp de cel puţin 33 de zile după naştere.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.3 Contraindicaţii

Nu există

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Nu există.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală este de aşteptat apariţia unei reacţii adverse minore la locul injecţiei.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

După vaccinare pot apărea, în cazuri foarte rare, umflături locale temporare la locul injectării, care dispar în 2 zile. În cazuri foarte rare, după vaccinare se poate observa o creştere uşoară temporară a temperaturii rectale.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând urmatoarea convenţie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi luată de la caz la caz.

4.9 Doză şi calea de administrare

Administrare intramusculară
Purcei:
Prima vaccinare: 2 injecţii de 1 doză (2 ml)
- Începând cu ceea de a 96-a zi de viaţă, cu un interval de 3 săptămâni între injecţii, pentru a obţine o durată a imunităţii de peste 6 luni

Sau
- În intervalul de vârsta 56 -96 de zile, cu o pauză de 3 săptămâni între injecţii, pentru a obţine o durată a imunităţii de peste 4 luni.

Scroafe şi scrofiţe:
Prima vaccinare: vezi paragraful de mai sus

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Rapelul poate fi făcut în fiecare etapă de gestaţie sau lactaţie. Atunci când vaccinarea se face cu 14 zile înainte de fătare, cu 1 doză (2 ml), se asigură anticorpi specifici materni care protejează purceii împotriva semnelor clinice ale gripei cel puţin până la vârsta de 33 de zile.

Imunitatea primită de purcei de la mamă interacţionează cu inducerea de anticorpi. În general, anticorpii specifici materni induşi prin vaccinare durează timp de aproximativ 5-8 săptămâni după naştere. În cazurile particulare de contacte multiple ale scroafelor cu antigenii (focare de infecţii + vaccinare) anticorpii transmişi purceilor pot dura până la vârsta de 12 săptămâni. În acest ultim caz, purceii trebuie vaccinaţi la vârsta de 96 de zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), daca este necesar

După administrarea unei doze duble (4 ml), nu au fost observate alte reacţii adverse în afara celor menţionate la secţiunea 4.6.

4.11 Perioada de aşteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice, Vaccinuri virale inactivate
Codul veterinar ATC: QI09AA03

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva gripei porcine de tip A cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 şi H1N2. Vaccinul induce anticorpii neutralizanţi şi hemaglutino-inhibanţi împotriva fiecăruia din cele trei subtipuri. Atunci când o singură doză de vaccin este administrată cu 14 zile înainte de fătare, ca rapel la o scroafă vaccinată anterior, vaccinul stimulează imunitatea activă în scopul de a transmite de la mamă la făt imunitatea împotriva gripei porcine de tip A, subtipurile H1N1, H3N2 şi H1N2.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Carbomer 971 P NF
Tiomersal
Soluţie de clorură de sodiu (0,9%)

6.2 Incompatibilităţi majore

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela.
A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacoane de sticlă: flacoane de 20 ml, sticlă de tip I
flacoane de 50 ml, sticlă de tip II
flacoane de 100 ml, sticlă de tip II

Flacoane tip PET: flacoane incolore de 20 ml din polietilen tereftalat (PET)
flacoane incolore de 50 ml din PET
flacoane incolore de 100 ml din PET
flacoane incolore de 500 ml din PET

Închiderea: dopuri din cauciuc bromobutil

Sigiliu: capac plat

Dimensiunile ambalajului:
Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 10 doze (20 ml), 25 de doze (50 ml) sau 50 de doze (100 ml) cu dop de cauciuc şi capac plat.
Cutie de carton cu 1 flacon tip PET de 10 doze (20 ml), 25 de doze (50 ml) sau 50 de doze (100 ml) cu dop de cauciuc şi capac plat.
Cutie de carton cu 8 flacoane tip PET de 250 doze (500 ml) cu dop de cauciuc şi capac plat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240039

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

17/05/2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

05/2024

Informaţii detaliate referitoare la acest medicament de uz veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (http://www.ema.europa.eu/).

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.