Anexa nr. 2

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

PROSPECT

Respiporc FLU3
Soluţie injectabilă pentru porci

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul certificatului de înregistrare:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Franţa

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungaria

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Respiporc FLU3 suspensie injectabilă pentru porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Suspensie injectabilă clară de culoare galben portocaliu până la roz.
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 vaccinare cu 0,5 ml de vaccin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF	2.0 mg

Excipient:

Tiomersal	0.21 mg

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

4. INDICAŢII TERAPEUTICE

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.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu există.

6. REACŢII ADVERSE

După vaccinare pot apărea, în cazuri foarte rare, umflături locale uşoare, temporare la locul injectării, care dispar in 2 zile. În cazuri foarte rare, după vaccinare se poate observa o creştere temporară a temperaturii rectale ("foarte rare" corespunde unei frecvenţe a reacţiilor adverse de mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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)

Dacă observaţi orice reacţie adversă, chiar şi cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeţi că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
Purcei:
Prima vaccinare: 2 injecţii de 1 doză (2 ml)
- Începând cu cea 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 vârstă 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu e cazul.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.
A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă flaconului şi a cutiei după EXP.
A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a se proteja de lumină Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

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.

Gestaţie şi lactaţie:
Acest vaccin poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu sunt disponibile informaţii cu privire la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt medicament de uz veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

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

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

03/2026

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

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

15. ALTE INFORMAŢII

Vaccinul stimulează imunizarea 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 imunizarea activă în scopul de a transmite de la mamă la făt imunitatea împotriva gripei porcine de tip A, subtipurile H1N1, H3N2 şi H1N2.

Dimensiunile ambalajului:
Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă sau tip PET de 10 doze (20ml), 25 de doze (50ml) 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 ambalaje pot fi comercializate.