ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:
Virus de la gripe A humano inactivado
Cepa: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 UH[1]

[1] UH: unidades de hemaglutinación.

Adyuvante:
Carbómero 971P NF 2 mg

Excipiente:
Tiomersal 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión entre transparente y ligeramente turbia, de color rojizo a rosa pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa en porcino a partir de 8 semanas de edad contra el virus pandémico de la gripe porcina H1N1 para reducir la carga vírica pulmonar y la excreción del virus.

Establecimiento de la inmunidad: 7 días después de la primovacunación.
Duración de la inmunidad: 3 meses después de la primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la vacunación es frecuente un incremento transitorio en la temperatura rectal que no supera los 2 °C y no persiste durante más de un día.
Se puede producir una inflamación transitoria de hasta 2 cm^3 en el lugar de la inyección: Estas reacciones son frecuentes pero se resuelven en el plazo de 5 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Vacunación: 2 inyecciones de una dosis (1 ml) a partir de 56 días de edad, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones.

No se ha investigado la eficacia de la repetición de la vacunación y, por tanto, no se ha propuesto un calendario para la misma.

Los anticuerpos de origen materno en los lechones interfieren con la inmunidad mediada por RESPIPORC FLUpan H1N1. Por lo general, los anticuerpos de origen materno inducidos por vacunación duran aproximadamente entre 5 y 8 semanas tras el nacimiento.

En casos de exposición (tanto sea por infecciones de campo y/o vacunación) a los antígenos por parte de las hembras que han parido, los anticuerpos transmitidos a los lechones pueden interferir con la inmunización activa a las 12 semanas de edad. En estos casos, se debe vacunar por lo tanto a los lechones después de las 12 semanas de edad.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos, vacunas víricas inactivadas para porcinos, virus de la gripe porcina.
Código ATC vet: QI09AA03.

La vacuna estimula una inmunidad activa contra el virus de la gripe porcina pandémica A/Jena/VI5258/2009 similar a H1N1/09 pandémico. Induce la formación de anticuerpos neutralizantes e inhibidores de la hemaglutinación frente a este subtipo. En porcinos sin inmunidad de origen materno se han documentado las respuestas a los anticuerpos que se mencionan a continuación. Se han detectado anticuerpos neutralizantes en suero en más del 75 % de los porcinos inmunizados el día 7 tras la inmunización primaria que duraban más de 3 meses en el 75 % de los porcinos. Se han detectado anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación entre el 15 % y 100 % de los porcinos inmunizados el día 7 tras la inmunización primaria y que desaparecían en la mayoría de los animales entre 1 y 4 semanas después.

Se ha examinado la eficacia de la vacuna en estudios de exposición en el laboratorio sin anticuerpos de origen materno y se ha demostrado frente a las siguientes cepas:
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origen humano),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origen porcino) y
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origen porcino).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero 971P NF
Tiomersal
Solución de cloruro de sodio (0,9 %)

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Período de validez después de abierto el vial: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vials de PET:	vials de 25 ml de tereftalato de polietileno (PET) vials de 50 ml de PET
Tapones:	tapones de caucho de bromobutilo
Tapas:	tapas de brida de aluminio

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 25 dosis (25 ml) o 50 dosis (50 ml) con tapón de caucho y tapa con brida.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/209/001–002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/05/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALEMANIA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALEMANIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para la inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para 25 ml, 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:
Virus de la gripe A humano inactivado
Cepa: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 UH[1]

[1] UH: unidades de hemaglutinación.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

25 ml (25 dosis)
50 ml (50 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcinos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}>
Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/209/001 (25 dosis)
EU/2/17/209/002 (50 dosis)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de 25 ml y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensión inyectable para porcino

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Virus de la gripe A humano inactivado, cepa A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 UH

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}>
Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
ALEMANIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:
Virus de la gripe A humano inactivado
Cepa: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 UH[1]

[1] UH: unidades de hemaglutinación.

Adyuvante:
Carbómero 971P NF 2 mg

Excipiente:
Tiomersal 0,1 mg

Suspensión entre transparente y ligeramente turbia, de color rojizo a rosa pálido.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de porcinos a partir de 8 semanas de edad contra el virus pandémico de la gripe porcina H1N1 para reducir la carga vírica pulmonar y la excreción del virus.

Inicio de la inmunidad: 7 días después de la primovacunación.
Duración de la inmunidad: 3 meses después de la primovacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Después de la vacunación es frecuente un incremento transitorio en la temperatura rectal que no supera los 2 °C y no persiste durante más de un día.
Se puede producir una inflamación transitoria de hasta 2 cm^3 en el lugar de la inyección. Estas reacciones son frecuentes pero se resuelven en el plazo de 5 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Vacunación: 2 inyecciones de una dosis (1 ml) a partir de 56 días de edad, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones.

No se ha investigado la eficacia de la repetición de la vacunación y, por tanto, no se ha propuesto un calendario para la misma.

Los anticuerpos de origen materno en los lechones interfieren con la inmunidad mediada por RESPIPORC FLUpan H1N1. Por lo general, los anticuerpos de origen materno inducidos por vacunación duran aproximadamente entre 5 y 8 semanas tras el nacimiento.

En casos de exposición (tanto sea por infecciones de campo y/o vacunación) a los antígenos por parte de las hembras que han parido, los anticuerpos transmitidos a los lechones pueden interferir con la inmunización activa a las 12 semanas de edad. En estos casos, se debe vacunar por lo tanto a los lechones después de las 12 semanas de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Período de validez después de abierto el vial: 10 horas.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna estimula una inmunidad activa contra el virus de la gripe porcina pandémica A/Jena/VI5258/2009 similar a H1N1/09 pandémico. Induce la formación de anticuerpos neutralizantes e inhibidores de la hemaglutinación frente a este subtipo. En porcinos sin inmunidad de origen materno se han documentado las respuestas a los anticuerpos que se mencionan a continuación. Se han detectado anticuerpos neutralizantes en suero en más del 75 % de los porcinos inmunizados el día 7 tras la inmunización primaria que duraban más de 3 meses en el 75 % de los porcinos. Se han detectado anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación entre el 15 % y 100 % de los porcinos

inmunizados el día 7 tras la inmunización primaria y que desaparecían en la mayoría de los animales entre 1 y 4 semanas después.

Se ha examinado la eficacia de la vacuna en estudios de exposición en el laboratorio sin anticuerpos de origen materno y se ha demostrado frente a las siguientes cepas:
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (origen humano),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (origen porcino) y
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (origen porcino).

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de tereftalato de polietileno (PET) de 25 dosis (25 ml) o 50 dosis (50 ml) con tapón de caucho y tapa con brida.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.