

Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Respiorc FLU3 suspenzija za injekciju 1x50mL (25 doza)
Respiorc FLU3 suspenzija za injekciju 1x100mL (50 doza)
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **1. IDT Biologika GmbH**
2. CEVA-Phylaxia Veterinary Biological Co. Ltd.

Adresa: **1. Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Nemačka**
2. Szallas u.5., 1107 Budapest, Mađarska

Podnosilac zahteva: **Žilović i Žilović d.o.o.**

Adresa: **Beogradska 39, Beograd, Srbija**

1. IME LEKA

Respiporc FLU3

vakcina koja sadrži inaktivisane sojeve virusa influence A (podtipove H1N1, H3N2 I H1N2)
suspenzija za injekciju
za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 mL vakcine sadrži:

Aktivna supstanca:

Inaktivisani sojevi virusa influence A /svinja/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)

$\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^1$

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)

$\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}^1$

Bakum/1832/2000 (H1N2)

$\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = Geometrijska sredina neutralizirajućih jedinica indukovanih kod zamoračića nakon dvokratne imunizacije s 0,5 mL ove vakcine; navedena je zahtevana vrednost do kraja roka upotrebe

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF

2,0 mg

Konzervans:

Tiomersal

0,21 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bistra suspenzija za injekciju, žućkasto narandžaste do ružičaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

4.2 Indikacije

Aktivna imunizacija svinja starijih od 56 dana, uključujući gravidne krmače, protiv influence svinja uzrokovane podtipovima H1N1, H3N2 i H1N2 za smanjenje kliničkih znakova i prisutva virusa u plućima nakon infekcije.

Vreme potrebno za razvoj imuniteta: 7 dana posle primarne vakcinacije

Trajanje imuniteta: 4 meseca kod svinja vakcinisanih u uzrastu između 56 i 96 dana i
6 meseci kod svinja vakcinisanih prvi put u uzrastu od 96 dana i starijih.

Aktivna imunizacija gravidnih krmača po završetku primarne vakcinacije, primenom jedne doze
vaccine 14 dana pre prašenja, za postizanje visokog titra protektivnih antitela u kolostrumu čime se
osigurava klinička zaštita prasadi tokom prva 33 dana starosti.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nije primenjivo.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju nehotačnog samoubrizgavanja, očekuje se samo manja reakcija na mestu injekcije.

4.6 Neželjene reakcije

Na mestu primene vaccine se veoma retko može se javiti prolazni blagi otok koji se povlači u
periodu od 2 dana. Veoma retko, nakon primene vaccine može doći do manjeg porasta rektalne
temperature.

Učestalost neželjenih dejstava prikazana je prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 od 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom
tretmana);
- česta (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja);
- povremena (1-10 od 1000 životinja);
- retka (1-10 od 10.000 životinja)
- veoma retka (manje od 1 od 10.000 životinja, uključujući izolovane izveštaje).

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Može se primenjivati tokom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije

Nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti primene ove vaccine kada sa bilo kojim
drugim veterinarskim lekom. Stoga se odluka o primeni ove vaccine pre ili posle bilo kog drugog
leka donosi u zavisnosti od procene u konkretnom slučaju.

4.9 Doziranje i način primene

Za intramuskularnu primenu.

Prasad:

- Primarna vakcinacija: dvokratna primena jedne doze (2 mL) vakcine.
- Od 96. dana starosti, dve doze se primenjuju u intervalu 3 nedelje, za postizanje imuniteta u trajanju od najmanje 6 meseci.
 - ili:
 - Između 56. i 96. dana starosti, dve doze se primenjuju u intervalu 3 nedelje, za postizanje imuniteta u trajanju od najmanje 4 meseca.

Nazimice i krmače:

Primarna vakcinacija: videti iznad.

Buster vakcinacija (treća doza vakcine i svaka sledeća buster doza) je moguća u svakom stadijumu graviditeta i laktacije. Vakcinacijom sprovedenom 14 dana pre prašenja, primenom jedne doze vakcine (2 mL), prasad stiče maternalni imunitet koji ih štiti od kliničkih znakova influence tokom najmanje 33 dana po rođenju.

Prisustvo maternalnih antitela utiče na efikasnost vakcine kod prasadi. Maternalna antitela indukovana vakcinacijom traju približno 5-8 nedelja nakon rođenja. U određenim slučajevima višekratnog kontakta krmača s antigenima (terenska infekcija + vakcinacija) antitela koja se prenose na prasad mogu trajati i do 12. nedelje života. U ovom slučaju prasad treba vakcinisati nakon 96. dana starosti.

4.10 Predoziranje

Nakon primene dvostruke doze vakcine (4 mL) nisu zabeležene druge neželjene reakcije osim onih opisanih poglavlju 4.6.

4.11 Karenca

Nula (0) dana.

5. IMUNOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: imunološki preparati, inaktivisane virusne vakcine.

ATCvet kod: QI09AA03

Vakcina stimuliše razvoj aktivnog imunskog odgovora na virus influence svinja A, podtipove H1N1, H3N2 i H1N2. Vakcinacijom se indukuje stvaranje neutralizujućih antitela i antitela koja sprečavaju hemaglutinaciju protiv svakog od tri podtipa. Kada se jedna doza vakcine primeni 14 dana pre prašenja, kao buster vakcinacija prethodno vakcinisanih krmača, podstiče se razvoj aktivnog imunskog odgovora kako bi se obezbedila pasivna zaštita potomstva protiv podtipova H1N1, H3N2 i H1N2 virusa influence svinja A.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Karbomer 971 P NF
Tiomersal
Natrijum hlorid, rastvor (0,9%)

6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.
Rok upotrebe posle otvaranja: 10 sati.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati u frižideru (2 °C - 8 °C). Ne zamrzavati.
Čuvati bočicu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje:
Prozirna bočica od polietilentereftalata (PET) sa 50 mL ili 100 mL vakcine, zatvorena
zapušačem od bromobutil gume i aluminijumskim poklopcem.

Sekundarno pakovanje:
Kartonska kutija sa jednom bočicom od 25 doza (50 mL) ili 50 doza (100 mL)

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

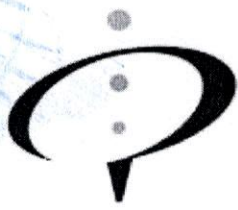
Žilović i Žilović d.o.o., Beogradska 39, Beograd, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

Pakovanje 10x50mL (25 doza): 000473592 2023
Pakovanje 10x100mL (50 doza): 000473593 2023

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

23.04.2024.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23.04.2024.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.
