



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije



---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

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

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

1. IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Nemačka
2. CEVA-Phylaxia Veterinary Biological Co. Ltd., Szallas u.5., 1107 Budapest, Mađarska

**2. IME LEKA**

**Respiporc FLU3**

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

**3. 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)

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

<sup>1</sup>GMNU = 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:** Karbomer 971 P NF, Tiomersal i Natrijum hlorid, rastvor (0,9%)

**4. 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 vakcine 14 dana pre prašenja, za postizanje visokog titra protektivnih antitela u kolostrumu čime se osigurava klinička zaštita prasadi tokom prva 33 dana starosti.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Na mestu primene vakcine se veoma retko može se javiti prolazni blagi otok koji se povlači u periodu od 2 dana. Veoma retko, nakon primene vakcine 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).

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

## 8. 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.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

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.

## 10. KARENCA

Nula (0) dana.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

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

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Za primenu na životinjama.**

**Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Nema.

**Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Može se primenjivati tokom graviditeta i laktacije.

**Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

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

**Predoziranje**

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

**Interakcije**

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



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

### **Inkompatibilnost**

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

### **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

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

### **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

23.04.2023.

### **15. OSTALI PODACI**

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 )

**Režim izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QI09AA03

**Broj i datum izdavanja dozvole:**

Pakovanje 10x50mL (25 doza): 000473592 2023 od 23.04.2023.

Pakovanje 10x100mL (50 doza): 000473593 2023 od 23.04.2023.