

**PROSPECT****Respiporc FLU3**  
Soluție injectabilă pentru porci**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul certificatului de înregistrare:Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
FranțaProducătorul responsabil pentru eliberarea seriei:IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
GermaniaCeva-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 (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**Suspensie injectabilă clară de culoare galben portocaliu până la roz.  
Fiecare doză de 2 ml conține:**Substanțe active:**

Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A	
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10.53 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10.22 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12.34 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Media Geometrică a Unităților 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

#### 4. INDICAȚII TERAPEUTICE

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

Instalarea imunității: 7 zile după prima vaccinare

Durata imunității: 4 luni la porcii vaccinați în intervalul de vârstă de 56 și 96 de zile și  
6 luni la porcii vaccinați pentru prima dată la vârsta de 96 de zile sau mai mare

Imunizarea activă a scroafelor gestante după prima vaccinare, care constă în administrarea unei singure doze cu 14 zile înainte de fătare, pentru creșterea imunității conferită de anticorpii din colostrum care protejează purcelușii timp de cel puțin 33 de zile după naștere.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

#### 6. REACȚII ADVERSE

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Porci

#### 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

Purcei:

Prima vaccinare: 2 injecții de 1 doză (2 ml)

- Începând cu cea de a 96-a zi de viață, cu un interval de 3 săptămâni între injecții, pentru a obține o durată a imunității de peste 6 luni

Sau

- În intervalul de vârstă 56 -96 de zile, cu o pauză de 3 săptămâni între injecții, pentru a obține o durată a imunității de peste 4 luni.

Scroafe și scrofițe:

Prima vaccinare: vezi paragraful de mai sus

**APROBAT**

Rapelul poate fi făcut în fiecare etapă de gestație sau lactație. 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 puțin până la vârsta de 33 de zile.

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

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu e cazul.

## **10. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII 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 și 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. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:  
În caz de auto-injecție accidentală este de așteptat apariția unei reacții adverse minore la locul injectiei.

Gestație și lactație:

Acest vaccin poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și 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 stabilită de la caz la caz.

Incompatibilitati

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

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

05/2024

Informații detaliate referitoare la acest medicament de uz veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul stimulează imunizarea activă împotriva gripei porcine de tip A cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2. Vaccinul induce anticorpii neutralizanți și hemaglutino-inhibanți 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 scoafă 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 și 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 și capac plat.

Cutie de carton cu 8 flacoane tip PET de 250 doze (500 ml) cu dop de cauciuc și capac plat.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.