

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gripovac 3  
Suspension zur Injektion für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (2,0 ml) enthält:

### Arzneilich wirksame Bestandteile:

Stämme von inaktiviertem Influenza A Virus/Schwein/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2$ GMNU <sup>1</sup>
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2$ GMNU <sup>1</sup>
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2$ GMNU <sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Geometric mean of neutralizing units - Geometrisches Mittel neutralisierender Einheiten, induziert in Meerschweinchen nach zweifacher Immunisierung mit 0,5 ml RESPIPORC FLU3

### Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

### Konservierungsmittel:

Thiomersal 0,21 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Klare gelblich-orange bis rosa gefärbte Suspension zur Injektion

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Schwein

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 56 Tagen, einschließlich trächtiger Sauen, gegen Schweineinfluenza, verursacht durch die Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2, zur Reduzierung klinischer Symptome und der Virusbelastung der Lungen nach einer Infektion.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 4 Monate bei Schweinen, die zwischen dem 56. und dem 96. Lebenstag geimpft wurden und  
6 Monate bei Schweinen, die am 96. Lebenstag oder danach erstmals geimpft wurden.

Aktive Immunisierung trächtiger Sauen nach Abschluss der Grundimmunisierung durch Verabreichung einer Einzeldosis 14 Tage vor dem Abferkeln, um eine hohe kolostrale Immunität zu erzielen, welche die Ferkel für mindestens 33 Tage nach der Geburt vor klinischen Erkrankungen schützt.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für die Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist nur eine geringfügige Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Eine vorübergehende leichte Schwellung, die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet, kann nach der Impfung in sehr seltenen Fällen an der Injektionsstelle auftreten. Sehr selten kann nach der Impfung ein vorübergehender leichter Anstieg der Körpertemperatur beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramuskulären Applikation.

#### Schweine:

Grundimmunisierung: 2 Impfungen mit jeweils 1 Dosis (2 ml)

- ab dem 96. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen, um eine Dauer der Immunität von 6 Monaten zu erzielen

oder

- zwischen dem 56. und dem 96. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen, um eine Dauer der Immunität von 4 Monaten zu erzielen

#### Sauen und Jungsauen:

Grundimmunisierung: siehe oben

Eine Boosterung ist in jedem Stadium der Trächtigkeit und während der Laktation möglich.

Eine Impfung 14 Tage vor dem Abferkeln mit einer Impfdosis (2 ml) vermittelt über das Kolostrum eine maternale Immunität an die Ferkel, die diese für mindestens 33 Tage nach der Geburt vor klinischen Symptomen durch Influenza schützt.

Die maternale Immunität der Ferkel beeinflusst die Antikörperbildung. Im Allgemeinen sind maternale Antikörper, die durch eine Impfung induziert werden, ca. 5 bis 8 Wochen nach der Geburt nachweisbar. In einzelnen Fällen eines mehrfachen Kontakts der Sauen mit den Antigenen (Feldinfektion und Impfung) können die maternalen Antikörper bis zur 12. Lebenswoche der Ferkel persistieren. In diesem Fall sollten die Tiere ab einem Alter von 96 Tagen geimpft werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis (4 ml) wurden keine anderen Symptome als die unter Punkt 4.6 beschriebenen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika, inaktivierte Virusimpfstoffe

ATCvet-Code: QI09AA03

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen Schweineinfluenza A Virus der Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2. Er induziert neutralisierende und hämagglutinationshemmende Antikörper gegen jeden der 3 Subtypen. Eine Impfung von bereits grundimmunisierten Sauen mit einer Impfdosis 14 Tage vor dem Abferkeln als Boosterung stimuliert eine aktive Immunantwort, die über das Kolostrum eine maternale Immunität der Ferkel gegen Schweineinfluenza A der Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2 vermittelt.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Carbomer 971 P NF

Thiomersal

Natriumchloridlösung (0,9 %)

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glasflaschen: 20 ml-Flaschen, Glastype I  
50 ml-Flaschen, Glastype II  
100 ml-Flaschen, Glastype II

PET-Flaschen: 20 ml Polyethylenterephthalat (PET)-Flaschen, klar  
50 ml PET-Flaschen, klar  
100 ml PET-Flaschen, klar

Stopfen: Brombutyl-Gummistopfen

Kappen: Bördelkappen

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 Glasflasche mit 10 Impfdosen (20 ml), 25 ID (50 ml) oder 50 ID (100 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe

Karton mit jeweils 1 PET-Flasche mit 10 Impfdosen (20 ml), 25 ID (50 ml) oder 50 ID (100 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCE

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/2/09/102/001-006

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14/01/2010

Datum der letzten Verlängerung: TT/MM/JJJJ

## **10. STAND DER INFORMATION**

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND  
HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers der Wirkstoffe biologischen Ursprungs:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Deutschland

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Deutschland

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN  
GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS  
INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES  
TIERARZNEIMITTELS**

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.



Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

#### **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 20 ml, 50 ml, 100 ml

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gripovac 3  
Suspension zur Injektion für Schweine

## 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (2,0 ml) enthält:  
Stämme von inaktiviertem Influenza A Virus/Schwein/  
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU,  
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU,  
Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

## 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 ID), 50 ml (25 ID), 100 ml (50 ID)

## 5. ZIELTIERART(EN)

Schwein

## 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

## 7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Applikation.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

## 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

Nach Anbruch ist der Impfstoff innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Nur für Tiere.

Verschreibungspflichtig!

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCE

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/09/102/001-006

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche mit 100 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Gripovac 3  
Suspension zur Injektion für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Impfdosis (2,0 ml) enthält:

Stämme von inaktiviertem Influenza A Virus/Schwein/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU,

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU,

Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zur Injektion

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml (50 ID)

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Applikation.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

Nach Anbruch ist der Impfstoff innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Nur für Tiere.

Verschreibungspflichtig!

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/09/102/003

EU/2/09/102/006

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche mit 20 ml und 50 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Gripovac 3  
Suspension zur Injektion für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Stämme von inaktiviertem Influenza A Virus/Schwein/  
(H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU,  
(H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU,  
(H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

20 ml (10 ID), 50 ml (25 ID)

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

i.m.

**5. WARTEZEIT**

Wartezeit: Null Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:  
Nach Anbruch ist der Impfstoff innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

**8. VERMERK " FÜR TIERE"**

Nur für Tiere.

**B. PACKUNGSBEILAGE**



**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**  
**Gripovac 3**  
Suspension zur Injektion für Schweine

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES HERSTELLERS,  
DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon,  
France

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
D-06861 Dessau-Rosslau

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Gripovac 3  
Suspension zur Injektion für Schweine

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Impfdosis (2,0 ml) enthält:

**Arzneilich wirksame Bestandteile:**

Stämme von inaktiviertem Influenza A Virus/Schwein/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Geometric mean of neutralizing units - Geometrisches Mittel neutralisierender Einheiten, induziert in Meerschweinchen nach zweifacher Immunisierung mit 0,5 ml Gripovac 3.

**Adjuvans:**

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

**Konservierungsmittel:**

Thiomersal 0,21 mg

Klare gelblich-orange bis rosa gefärbte Suspension zur Injektion.

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Aktive Immunisierung von Schweinen einschließlich trächtiger Sauen ab einem Alter von 56 Tagen gegen Schweineinfluenza, verursacht durch die Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2, zur Reduzierung klinischer Symptome und der Virusbelastung der Lungen nach einer Infektion.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 4 Monate bei Schweinen, die zwischen dem 56. und dem 96. Lebenstag geimpft wurden und

6 Monate bei Schweinen, die am 96. Lebenstag oder danach erstmals geimpft wurden.

Aktive Immunisierung trächtiger Sauen nach Abschluss der Grundimmunisierung durch Verabreichung einer Einzeldosis 14 Tage vor dem Abferkeln, um eine hohe kolostrale Immunität zu erzielen, welche die Ferkel für mindestens 33 Tage nach der Geburt vor klinischen Erkrankungen schützt.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Eine vorübergehende leichte Schwellung, die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet, kann nach der Impfung in sehr seltenen Fällen an der Injektionsstelle auftreten. Sehr selten kann nach der Impfung ein vorübergehender leichter Anstieg der Körpertemperatur beobachtet werden („Sehr selten“ entspricht einer Häufigkeit von Nebenwirkungen von weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten).

Falls Sie Nebenwirkungen und insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART**

Schwein

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Applikation.

Schweine:

Grundimmunisierung: 2 Impfungen mit jeweils 1 Dosis (2 ml)

- ab dem 96. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen, um eine Dauer der Immunität von 6 Monaten zu erzielen

oder

- zwischen dem 56. und dem 96. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen, um eine Dauer der Immunität von 4 Monaten zu erzielen

Sauen und Jungsauen:

Grundimmunisierung: siehe oben

Eine Boosterung ist in jedem Stadium der Trächtigkeit und während der Laktation möglich.

Eine Impfung 14 Tage vor dem Abferkeln mit einer Impfdosis (2 ml) vermittelt über das Kolostrum eine maternale Immunität an die Ferkel, die diese für mindestens 33 Tage nach der Geburt vor klinischen Symptomen durch Influenza schützt.

Die maternale Immunität der Ferkel beeinflusst die Antikörperbildung. Im Allgemeinen sind maternale Antikörper, die durch eine Impfung induziert werden, ca. 5 bis 8 Wochen nach der Geburt nachweisbar. In einzelnen Fällen eines mehrfachen Kontakts der Sauen mit dem Antigen (Feldinfektion und Impfung) können die maternalen Antikörper bis zur 12. Lebenswoche der Ferkel persistieren. In diesem Fall sollten die Tiere ab einem Alter von 96 Tagen geimpft werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Etikett oder dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist nur eine geringfügige Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen Schweineinfluenza A Virus der Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2. Er induziert neutralisierende und hämagglutinationshemmende Antikörper gegen jeden der 3 Subtypen. Eine Impfung von bereits grundimmunisierten Sauen mit einer Impfdosis 14 Tage vor dem Abferkeln als Boosterung stimuliert eine aktive Immunantwort, die über das Kolostrum eine maternale Immunität der Ferkel gegen Schweineinfluenza A der Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2 vermittelt.

Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 Glas- oder PET-Flasche mit 10 Impfdosen (20 ml), 25 ID (50 ml) oder 50 ID (100 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Arzneimittel nicht länger zugelassen