

Příloha A

(Registrační) číslo EU	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cílový druh	Způsob podání	Balení	Obsah	Velikost balení	Ochranná lhůta
EU/2/09/103/001	Respiporc FLU3	--1	Injekční suspenze	Prasata	Intramuskulární injekce	Skleněná lahvička (sklo typu I)	10 dávkách (20 ml)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/09/103/002	Respiporc FLU3	--1	Injekční suspenze	Prasata	Intramuskulární injekce	Skleněná lahvička (sklo typu II)	25 dávkách (50 ml)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/09/103/003	Respiporc FLU3	--1	Injekční suspenze	Prasata	Intramuskulární injekce	Skleněná lahvička (sklo typu II)	50 dávkách (100 ml)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/09/103/004	Respiporc FLU3	--1	Injekční suspenze	Prasata	Intramuskulární injekce	PET lahvička	10 dávkách (20 ml)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/09/103/005	Respiporc FLU3	--1	Injekční suspenze	Prasata	Intramuskulární injekce	PET lahvička	25 dávkách (50 ml)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/09/103/006	Respiporc FLU3	--1	Injekční suspenze	Prasata	Intramuskulární injekce	PET lahvička	50 dávkách (100 ml)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/09/103/007	Respiporc FLU3	--1	Injekční suspenze	Prasata	Intramuskulární injekce	PET lahvička	250 dávkách (500 ml)	8 lahvičky	Bez ochranných lhůt

--1 kmeny inaktivovaného viru chřipky A u prasat
 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*

*GMNU = Geometrický průměr neutralizačních jednotek indukovaný u morčat po dvou vakcinacích s dávkou 0,5 ml této vakcíny