

Bilag A

EU-nummer	Særnavn	Styrke	Lægemiddel- form	Dyrearter, som læge- midlet er beregnet til	Indgivelsesvej	Emballage	Indhold	Paknings- tørrelse	Tilbageholdel- sestid
EU/2/09/103/001	Respiporc FLU3	--1	Injektions- væske, suspension	Svin	Intramuskulær anvendelse	Hætteglas, glas type I	10 doser (20 ml)	1 hætteglas	0 dage
EU/2/09/103/002	Respiporc FLU3	--1	Injektions- væske, suspension	Svin	Intramuskulær anvendelse	Hætteglas, glas type II	25 doser (50 ml)	1 hætteglas	0 dage
EU/2/09/103/003	Respiporc FLU3	--1	Injektions- væske, suspension	Svin	Intramuskulær anvendelse	Hætteglas, glas type II	50 doser (100 ml)	1 hætteglas	0 dage
EU/2/09/103/004	Respiporc FLU3	--1	Injektions- væske, suspension	Svin	Intramuskulær anvendelse	PET hætteglas	10 doser (20 ml)	1 hætteglas	0 dage
EU/2/09/103/005	Respiporc FLU3	--1	Injektions- væske, suspension	Svin	Intramuskulær anvendelse	PET hætteglas	25 doser (50 ml)	1 hætteglas	0 dage
EU/2/09/103/006	Respiporc FLU3	--1	Injektions- væske, suspension	Svin	Intramuskulær anvendelse	PET hætteglas	50 doser (100 ml)	1 hætteglas	0 dage
EU/2/09/103/007	Respiporc FLU3	--1	Injektions- væske, suspension	Svin	Intramuskulær anvendelse	PET hætteglas	250 doser (500 ml)	8 hætteglas	0 dage

--1 Stammer af inaktiveret Influenza A virus/svin: 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 = Geometrisk gennemsnit af neutraliserende enheder induceret i marsvin efter to gange immunisering med 0,5 ml af denne vaccine