

Príloha A

Referenčné číslo v EÚ	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podávania	Balenie	Obsah	Veľkosť balenia	Ochranná lehota
EU/2/09/103/001	Respiporc FLU3	--1	Injekčná suspenzia	Ošípané	Intramuskulárna aplikácia	Sklenená liekovka, sklo typu I	10 dávok (20 ml)	1 liekovka	Bez ochrannej lehoty
EU/2/09/103/002	Respiporc FLU3	--1	Injekčná suspenzia	Ošípané	Intramuskulárna aplikácia	Sklenená liekovka, sklo typu II	25 dávok (50 ml)	1 liekovka	Bez ochrannej lehoty
EU/2/09/103/003	Respiporc FLU3	--1	Injekčná suspenzia	Ošípané	Intramuskulárna aplikácia	Sklenená liekovka, sklo typu II	50 dávok (100 ml)	1 liekovka	Bez ochrannej lehoty
EU/2/09/103/004	Respiporc FLU3	--1	Injekčná suspenzia	Ošípané	Intramuskulárna aplikácia	PET liekovka	10 dávok (20 ml)	1 liekovka	Bez ochrannej lehoty
EU/2/09/103/005	Respiporc FLU3	--1	Injekčná suspenzia	Ošípané	Intramuskulárna aplikácia	PET liekovka	25 dávok (50 ml)	1 liekovka	Bez ochrannej lehoty
EU/2/09/103/006	Respiporc FLU3	--1	Injekčná suspenzia	Ošípané	Intramuskulárna aplikácia	PET liekovka	50 dávok (100 ml)	1 liekovka	Bez ochrannej lehoty
EU/2/09/103/007	Respiporc FLU3	--1	Injekčná suspenzia	Ošípané	Intramuskulárna aplikácia	PET liekovka	250 dávok (500 ml)	8 liekovky	Bez ochrannej lehoty

--1 Kmene inaktivovaného vírusu chrípky A u ošípaných:

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 priemer neutralizačných jednotiek indukovaný u morčiat po dvoch imunizáciách s dávkou 0,5 ml tejto vakcíny