

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Respiporc FLU3 injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Kmeny inaktivovaného viru chřipky A u prasat:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10.53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10.22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12.34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = Geometrický průměr neutralizačních jednotek indukovaný u morčat po dvou vakcinacích s dávkou 0,5 ml této vakcíny

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2.0 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0.21 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čirá, žluto oranžová až růžová injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasat od věku 56 dní a starších, včetně březích prasnic proti chřipce způsobené podtypy H1N1, H3N2 a H1N2 ke zmírnění klinických příznaků a zátěže plic virem po infekci.

Nástup imunity: 7 dní po primovakcinaci
Délka trvání imunity: 4 měsíce u prasat vakcinovaných mezi 56. a 96. dnem věku a 6 měsíců u prasat vakcinovaných poprvé v 96. dnu věku a starších.

Aktivní imunizace březích prasnic po ukončené primární imunizaci podáním jedné dávky 14 dní před porodem k zajištění kolostrální imunity, která poskytuje klinickou ochranu selat nejméně 33 dnů po narození.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro cílové druhy

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání se předpokládá jen mírná reakce v místě aplikace.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se po vakcinaci může v místě aplikace vyskytnout přechodný mírný otok, který vymizí do 2 dnů. Ve velmi vzácných případech se po vakcinaci může vyskytnout mírné přechodné zvýšení rektální teploty.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Selata:

Primovakcinace: 2 injekce jedné dávky (2 ml)

- Od věku 96 dnů, s intervalem 3 týdnů mezi injekcemi k dosažení trvání imunity déle než 6 měsíců

nebo

- ve věku mezi 56. a 96. dnem s intervalem 3 týdnů mezi injekcemi k dosažení trvání imunity déle než 4 měsíce.

Prasničky a prasnice:

Primovakcinace: viz výše

Booster vakcinace je možná v každé fázi březosti a laktace. Pokud je vakcinace provedena 14 dnů před porodem jednou dávkou (2 ml), poskytuje matkou zprostředkovanou imunitu selatům, která chrání před klinickými projevy chřipky po dobu nejméně 33 dnů od narození.

Matkou zprostředkovaná imunita je u selat ve vzájemné interakci s indukci protilátek. Obecně, mateřské protilátky indukované vakcinací, přetrvávají přibližně po dobu 5 – 8 týdnů po narození. V některých případech četnějších kontaktů prasnic s antigeny (terénní infekce + vakcinace) mohou protilátky předávané selatům přetrvávat až do věku 12 týdnů. V takových případech by měla být selata vakcinována až po 96. dnu stáří.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky (4 ml) nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky než nežádoucí účinky uvedené v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky, inaktivované virové vakcíny
ATCvet kód: QI09AA03

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti prasečí chřipce typu A s podtypy H1N1, H3N2 a H1N2. Vakcína indukuje neutralizační a hemaglutinačně inhibiční protilátky proti každému z těchto tří podtypů. Pokud se aplikuje jedna dávka vakcíny 14 dní před porodem jako revakcinace předtím vakcinovaných prasnic, vakcína podporuje aktivní imunitu přenosem mateřských protilátek na potomstvo proti prasečí chřipce typu A s podtypy H1N1, H3N2 a H1N2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer 971 P NF
Thiomersal
Roztok chloridu sodného (0,9 %)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky:

- Injekční lahvička 20 ml, sklo typu I
- Injekční lahvička 50 ml, sklo typu II
- Injekční lahvička 100 ml, sklo typu II

PET injekční lahvičky: 20 ml polyetylen tereftalátová (PET) injekční lahvička, bezbarvá
50 ml PET injekční lahvička, bezbarvá
100 ml PET injekční lahvička, bezbarvá
500 ml PET injekční lahvička, bezbarvá

Zátka: bromobutylová gumová zátka

Uzávěr: Přírubový uzávěr

Velikost balení:

Kartónová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou po 10 dávkách (20 ml), 25 dávkách (50 ml) nebo 50 dávkách (100 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Kartónová krabička s 1 PET injekční lahvičkou po 10 dávkách (20 ml), 25 dávkách (50 ml) nebo 50 dávkách (100 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Kartónová krabička s 8 PET injekční lahvičky po 250 dávkách (500 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/09/103/001-007

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14/01/2010

Datum posledního prodloužení: 04/12/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Maďarsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabička 20 ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Respiporc FLU3 injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Kmeny inaktivovaného viru chřipky A u prasat:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10.53 log ₂ GMNU,
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10.22 log ₂ GMNU,
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12.34 log ₂ GMNU

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek),
50 ml (25 dávek),
100 ml (50 dávek),
8 x 500 ml (250 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/103/001
EU/2/09/103/002
EU/2/09/103/003
EU/2/09/103/004
EU/2/09/103/005
EU/2/09/103/006
EU/2/09/103/007

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 100 ml a 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Respiporc FLU3 injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (50 dávek)

500 ml (250 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/103/003
EU/2/09/103/006
EU/2/09/103/007

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička 20 ml a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Respiporc FLU3 injekční suspenze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Kmeny inaktivovaného viru chřipky A u prasat
(H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml (10 dávek),
50 ml (25 dávek)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Respiporc FLU3 injekční suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Respiporc FLU3 injekční suspenze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Čirá, žluto oranžová až růžová injekční suspenze.
Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Kmeny inaktivovaného viru chřipky A u prasat:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10.53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10.22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12.34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = Geometrický průměr neutralizačních jednotek indukovaný u morčat po dvou vakcinacích s dávkou 0,5 ml této vakcíny

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2.0 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0.21 mg

4. INDIKACE

Aktivní imunizace prasat od věku 56 dní a starších, včetně březích prasnic proti chřipce způsobené podtypy H1N1, H3N2 a H1N2 ke zmírnění klinických příznaků a zátěže plic virem po infekci.

Nástup imunity: 7 dní po primovakcinaci
Délka trvání imunity: 4 měsíce u prasat vakcinovaných mezi 56. a 96. dnem věku a 6 měsíců u prasat vakcinovaných poprvé v 96. dnu věku a starších.

Aktivní imunizace březích prasnic po ukončené primární imunizaci podáním jedné dávky 14 dní před porodem k zajištění kolostrální imunity, která poskytuje klinickou ochranu selat nejméně 33 dnů po narození.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se po vakcinaci může v místě aplikace vyskytnout přechodný mírný otok, který vymizí do 2 dnů. Ve velmi vzácných případech se po vakcinaci může vyskytnout mírné přechodné zvýšení rektální teploty ("velmi vzácné" odpovídá četnosti nežádoucích účinků méně než 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých případů).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Selata:

Primovakcinace: 2 injekce jedné dávky (2 ml)

- Od věku 96 dnů, s intervalem 3 týdnů mezi injekcemi k dosažení trvání imunity déle než 6 měsíců

nebo

- ve věku mezi 56. a 96. dnem s intervalem 3 týdnů mezi injekcemi k dosažení trvání imunity déle než 4 měsíce.

Prasničky a prasnice:

Primovakcinace: viz výše

Booster vakcinace je možná v každé fázi březosti a laktace. Pokud je vakcinace provedena 14 dnů před porodem jednou dávkou (2 ml), poskytuje matkou zprostředkovanou imunitu selatům, která chrání před klinickými projevy chřipky po dobu nejméně 33 dnů od narození.

Matkou zprostředkovaná imunita je u selat ve vzájemné interakci s indukci protilátek. Obecně mateřské protilátky, indukované vakcinací, přetrvávají přibližně po dobu 5 – 8 týdnů po narození. V některých případech četnějších kontaktů prasnic s antigeny (terénní infekce + vakcinace) mohou protilátky předávané selatům přetrvávat až do věku 12 týdnů. V takových případech by měla být selata vakcinována až po 96. dnu stáří.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání se předpokládá jen mírná reakce v místě aplikace.

Březost a laktace:

Vakcínu lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti prasečí chřipce typu A s podtypy H1N1, H3N2 a H1N2. Vakcína indukuje neutralizační a hemaglutinačně inhibiční protilátky proti každému z těchto tří podtypů. Pokud se aplikuje jedna dávka vakcíny 14 dní před porodem jako revakcinace předtím vakcinovaných prasnic, vakcína podporuje aktivní imunitu přenosem mateřských protilátek na potomstvo proti prasečí chřipce typu A s podtypy H1N1, H3N2 a H1N2.

Velikosti balení:

Kartónová krabička s 1 skleněnou nebo PET injekční lahvičkou po 10 dávkách (20 ml), 25 dávkách (50 ml) nebo 50 dávkách (100 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Kartónová krabička s 8 PET injekční lahvičky po 250 dávkách (500 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.