

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Respiporc FLU3 süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga doos 2 ml sisaldab:

Toimeained:

Sigade inaktiveeritud A-gripi viiruse tüved:

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

¹GMNU = neutraliseerivate ühikute geomeetriline keskmine, mis kutsutakse esile merisigadel pärast kahekordset immuniseerimist 0,5 ml selle vaktsiiniga.

Adjuvant:

Karbomeer 971 P NF 2,0 mg

Abiaine(d):

Tiomersaal 0,21 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Selge, kollakasoranž kuni roosa värvusega süstesuspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade (kaasa arvatud tiinete emiste) aktiivne immuniseerimine alates 56. elupäevast sigade gripi vastu, mis on põhjustatud alatüüpide H1N1, H3N2 ja H1N2 vähendamaks kliinilisi tunnuseid ning nakkusjärgset viiruste kogunemist kopsu.

Immuunsuse teke: 7 päeva pärast esmast vaktsineerimist
Immuunsuse kestus: 4 kuud sigadel, kes on vaktsineeritud vanuses 56. ja 96. elupäeva vahel ning 6 kuud sigadel, keda vaktsineeriti esimest korda alates 96. elupäevast.

Tiinete emiste aktiivne immuniseerimine pärast täielikku esmast vaktsineerimist, manustades neile ühekordse doosi 14 päeva enne poegimist, arendamaks kõrge kolostraalse immuunsuse teket, mis annab põrsastele kliinilise kaitse vähemalt 33 päeva pärast sündi.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei kohaldata.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida kerge kohalik reaktsioon.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva tekib pärast vaktsineerimist süstekohal kerge mööduv turse, mis taandub 2 päeva jooksul. Väga harva võib pärast vaktsineerimist täheldada mööduvat kerget rektaaltemperatuuri tõusu.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja imetamise ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Põrsad:

Esmane vaktsineerimine: 2 süsti ühe doosiga (2 ml)

- Alates 96. elupäevast, intervalliga 3 nädalat, saavutamaks immuunsust kestusega üle 6 kuu või
- 56. ja 96. elupäeva vahel, intervalliga 3 nädalat, saavutamaks immuunsust kestusega üle 4 kuu

Emised ja nooremised:

Esmane vaktsineerimine: v.t. ülaltoodu

Kordusvaktsineerimine on võimalik tiinuse ja laktatsiooni igas staadiumis. Kui vaktsineerimine viiakse läbi 14 päeva enne poegimist ühekordse doosiga (2 ml), annab see sündivatele põrsastele maternaalselt ülekanduvat immuunsust, mis kaitseb neid gripi kliiniliste tunnuste eest vähemalt kuni 33. elupäevani.

Põrsastele maternaalselt ülekanduv immuunsusel on vastastikune toime antikehade saamisega. Üldiselt toimivad vaktsineerimisega esile kutsutud maternaalsed antikehad ligikaudu 5-8 nädalat

pärast sündi. Erijuhtudel, kui emisel on olnud antigeeniga mitmeid kokkupuuteid (nakkuslik keskkond + vaksineerimine), võivad põrsastele ülekanduvad antikehad toimida kuni 12. elunädalani. Viimasel juhul peaks põrsaste vaksineerimisega alustama 96 päeva vanuses.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse doosi (4 ml) manustamisel põrsastele ei täheldatud mingeid muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud punktis 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised preparaadid, inaktiveeritud viirusvaktsiinid
ATCvet kood: QI09AA03

Vaktsiin stimuleerib aktiivse immuunsuse teket sigade gripi A viiruse alatüüpide H1N1, H3N2 ja H1N2 vastu. See põhjustab neutraliseerivate ja hemaglutinatsiooni pärssivate antikehade teket kõigi kolme alatüübi vastu. Kui eelnevalt vaksineeritud emistele manustatakse kordusvaktsiinina üks doos (2ml) vaktsiini 14 päeva enne poegimist, stimuleerib vaktsiin aktiivse immuunsuse, mis tagab järglastele maternaalselt ülekanduva immuunsuse sigade gripi A viiruse alatüüpide H1N1, H3N2 ja H1N2 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Karbomeer 971 P NF
Tiomersaal
Naatriumkloriidi lahus (0,9 %)

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega..

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C–8°C). Mitte lasta külmuda.
Hoida viaal välises pakendis (pappkarp), et kaitsta seda valguse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasviaalid : 20 ml viaal, klaas tüüp I
50 ml viaal, klaas tüüp II
100 ml viaal, klaas tüüp II

PET viaalid: 20 ml polüetüleen tereftalaat (PET) viaal, läbipaistev
50 ml PET viaal, läbipaistev

100 ml PET viaal, läbipaistev
500 ml PET viaal, läbipaistev

Alumine kork: bromobutüül kummikorgid

Pealmine kork: äärisega kork

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles 1 klaasviaal 10 doosiga (20 ml), 25 doosiga (50 ml) või 50 doosiga (100 ml), suletud kummikorgiga, mida katab äärisega kork.

Pappkarp, milles 1 klaasviaal 10 doosiga (20 ml), 25 doosiga (50 ml) või 50 doosiga (100 ml), suletud kummikorgiga, mida katab äärisega kork.

Pappkarp, milles 8 klaasviaalid 250 doosiga (500 ml) suletud kummikorgiga, mida katab äärisega kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/103/001-007

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14/10/2010

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 04/12/2014

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

{kk.aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas <ubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mitterõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 20 ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml pudeli jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Respiporc FLU3 süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga doos 2ml sisaldab:

Sigade inaktiveeritud A-gripi viiruse tüved:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU*Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU*Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 10,34 \log_2$ GMNU***3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida kaitstult valguse eest.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot:

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Viaal 100 ml ja 500 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Respiporc FLU3 süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga doos 2ml sisaldab:

Sigade inaktiveeritud A-gripi viiruse tüved:

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

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

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 10,34 \log_2$ GMNU*

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml (50 doosi)

500 ml (250 doosi)

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

IM

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida kaitstult valguse eest.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/103/003

EU/2/09/103/006

EU/2/09/103/007

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot:

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Viaal 20 ml ja 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Respiporc FLU3 süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Sigade inaktiveeritud A-gripi viiruse tüved:
(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 10,34 \log_2$ GMNU

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

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

4. MANUSTAMISTEE(D)

IM.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Respiporc FLU3 Süstesuspensioon sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 LibournePrantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Respiporc FLU3 süstesuspensioon sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Selge, kollakasoranž kuni roosa värvusega süstesuspensioon.
Iga doos 2 ml sisaldab:

Toimeained:

Tüvi inaktiveeritud Gripp A viirust /sigade

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

¹GMNU = neutraliseerivate ühikute geomeetriline keskmine, mis kutsutakse esile merisigadel pärast kahekordset immuniseerimist 0,5 ml selle vaktsiiniga.

Adjuvant:

Karbomeer 971 P NF 2,0 mg

Abiaine:

Tiomersaal 0,21 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sigade (kaasa arvatud tiinete emiste) aktiivne immuniseerimine alates 56. elupäevast sigade gripi vastu, mis on põhjustatud alatüüpide H1N1, H3N2 ja H1N2 vähendamaks kliinilisi tunnuseid ning nakkusjärgset viiruste kogunemist kopsu.

Immuunsuse teke: 7 päeva pärast esmast vaktsineerimist
Immuunsuse kestus: 4 kuud sigadel, kes on vaktsineeritud vanuses 56. ja 96. elupäeva vahel ning 6 kuud sigadel, keda vaktsineeriti esimest korda alates 96. elupäevast.

Tiinete emiste aktiivne immuniseerimine pärast täielikku esmast vaktsineerimist, manustades neile ühekordse doosi 14 päeva enne poegimist, arendamaks kõrge kolostraalse immuunsuse teket, mis annab põrsastele kliinilise kaitse vähemalt 33 päeva pärast sündi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole .

6. KÕRVALTOIMED

Väga harva tekib pärast vaktsineerimist süstekohal kerge mööduv turse, mis taandub 2 päeva jooksul. Väga harva võib pärast vaktsineerimist täheldada mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu (väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Põrsad:

Esmane vaktsineerimine: 2 süsti ühe doosiga (2 ml)

- Alates 96. elupäevast, intervalliga 3 nädalat, saavutamaks immuunsust kestusega üle 6 kuu või
- 56. ja 96. elupäeva vahel, intervalliga 3 nädalat, saavutamaks immuunsust kestusega üle 4 kuu

Emised ja nooremised:

Esmane vaktsineerimine: v.t. ülal toodu.

Kordusvaktsineerimine on võimalik tiinuse ja laktatsiooni igas staadiumis. Kui vaktsineerimine tehakse 14 päeva enne poegimist ühekordse doosiga (2 ml), annab see sündivatele põrsastele maternaalselt ülekanduva immuunsuse, mis kaitseb neid gripi kliiniliste tunnuste eest vähemalt kuni 33. elupäevani.

Põrsaste maternaalselt ülekanduvale immuunsusel on vastastikune toime antikehade saamisega. Üldiselt toimivad vaktsineerimisega esile kutsutud maternaalsed antikehad ligikaudu 5-8 nädalat pärast sünni. Erijuhtudel, kui emisel on olnud antigeeniga mitmeid kokkupuuteid (nakkuslik keskkond + vaktsineerimine), võivad põrsastele ülekanduvad antikehad toimida kuni 12. elunädalani. Viimasel juhul peaks põrsaste vaktsineerimisega alustama 96 päeva vanuses.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Ei ole.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C – 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Viaal pappkarbis, et kaitsta seda valguse eest.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pappakrabil, pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida ainult kerge kohalik reaktsioon.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooniperioodil.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Sobimatus:

Seda veterinaarravimit ei tohi segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

{kk.aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin stimuleerib aktiivse immuunsuse teket sigade gripi A viiruse alatüüpide H1N1, H3N2 ja H1N2 vastu. See põhjustab neutraliseerivate ja hemaglutinatsiooni pärssivate antikehade teket kõigi kolme alatüübi vastu. Kui eelnevalt vaktsineeritud emistele manustatakse kordusvaktsiinina üks doos (2ml) vaktsiini 14 päeva enne poegimist, stimuleerib vaktsiin aktiivse immuunsuse, mis tagab järglastele maternaalselt ülekanduva immuunsuse sigade gripi A viiruse alatüüpide H1N1, H3N2 ja H1N2 vastu.

Pakendi suurused: Pappkarp, milles 1 klaas- või PET viaal 10 doosiga (20 ml), 25 doosiga (50 ml) või 50 doosiga (100 ml), suletud kummikorgi ja ääristatud korgiga.

Pappkarp, milles 8 klaasviaalid 250 doosiga (500 ml) suletud kummikorgiga, mida katab äärisega kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.