

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Respiporc FLU3 injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoituja influenssa A -viruskantoja (sikaperäisiä)

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 log ₂ GMNU ¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 log ₂ GMNU ¹
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 log ₂ GMNU ¹

¹GMNU = kahden 0,5 ml:n rokoteannoksen marsulle aikaansaamien neutraloivien yksikköjen geometrinen keskiarvo

Adjuvantti:

Karbomeeri 971 P NF 2,0 mg

Apuaine:

Tiomersaali 0,21 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kirkas, kellertävän oranssi tai pinkki injektioneste, suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiivinen immunisaatio 56 vuorokauden iästä lähtien, tiineet emakot mukaan lukien, sikainfluenssan alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan vähentämään infektion klinisiä oireita ja infektion jälkeistä viruskuormaa keuhkoissa.

Immunitetin alkaminen: 7 vuorokautta ensimmäisen rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 4 kuukautta 56–96 vuorokauden ikäisinä rokotetuilla sioilla ja
6 kuukautta ensimmäisen rokotuksen 96 vuorokauden ikäisenä tai vanhempana saaneilla sioilla.

Tiineiden emakkojen aktiivinen immunisaatio loppuunsaatetun perusimmunisaatio-ohjelman jälkeen antamalla kerta-annos 14 vuorokautta ennen porsimista, jotta ternimaidosta saatava immunitetti tehostuu antamaan porsaille klinisen suojan vähintään 33 vuorokauden ajaksi syntymän jälkeen.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, pistoskohdan reaktioiden odotetaan olevan vähäisiä.

4.6. Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Pistoskohdassa saattaa esiintyä rokotuksen jälkeen hyvin harvinaisina tapauksina ohimenevää ja vähäistä turvotusta, joka häviää 2 vuorokauden kuluessa. Peräsuolesta mitattu lämpö saattaa hyvin harvoin hieman nousta tilapäisesti rokotuksen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7. Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9. Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Porsaat:

Perusrokotus: kaksi yhden annoksen (2 ml) pistosta

- 96 vuorokauden iästä lähtien 3 viikon välein, jotta saadaan immuniteetti yli 6 kuukauden ajaksi. tai
- 56–96 vuorokauden iässä 3 viikon välein, jotta saadaan immuniteetti yli 4 kuukauden ajaksi.

Ensikot ja emakot:

Perusrokotus: ks. edellä.

Tehosterokotus voidaan antaa missä tahansa tiineyden ja laktaation vaiheessa. Kun 14 vuorokautta ennen porsimista annetaan yksi rokoteannos (2 ml), se aiheuttaa porsaille maternaalisen immuniteetin, joka suojaa niitä influenssan kliinisiltä oireilta vähintään 33. vuorokautteen saakka syntymän jälkeen.

Porsaiden emakolta saamalla immuniteetilla on yhteisvaikutuksia vasta-ainemuodostuksen kanssa. Maternaalisia, rokotuksen avulla muodostuneita vasta-aineita esiintyy elimistössä yleensä noin 5–8 viikon ajan syntymän jälkeen. Erityisissä tilanteissa, joissa emakolla on useita vasta-ainekontakteja (luonnollinen infektio + rokotus), porsaiden saamat vasta-aineet saattavat säilyä 12. elinviikkoon saakka. Jälkimmäisessä tapauksessa porsaat on rokotettava, kun ne ovat 96 vuorokauden ikäisiä.

4.10. Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen annoksen (4 ml) antamisen jälkeen ei havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 mainitut.

4.11. Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet, inaktivoituja viruksia sisältävä rokoite
ATCvet-koodi: QI09AA03

Rokote saa aikaan aktiivisen immunitetin sikainfluenssa A -viruksen alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan. Se saa aikaan neutraloivien ja hemagglutinaatiota estävien vasta-aineiden induktion kutakin näitä kolmea alatyyppeä vastaan. Kun kerta-annos rokotetta annetaan tehosteena 14 vuorokautta ennen porsimista aiemmin rokotetuille emakoille, rokoite saa aikaan aktiivisen immunitetin, ja porsaas saavat emakolta suojan sikainfluenssa A -viruksen alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Karbomeeri 971 P NF
Tiomersaali
Natriumkloridiliuos (0,9 %)

6.2. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3. Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Kestoaika injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasiset injektiopullot: 20 ml:n injektiopullo, tyyppin I lasia
50 ml:n injektiopullo, tyyppin II lasia
100 ml:n injektiopullo, tyyppin II lasia

PET-injektiopullot: 20 ml:n polyeteenitereftalaatti (PET) injektiopullo, kirkas
50 ml:n PET-injektiopullo, kirkas
100 ml:n PET-injektiopullo, kirkas
500 ml:n PET-injektiopullo, kirkas

Tulpat: bromobutylikumitulppa

Korkit: reunallinen korkki

Pakkauskoot:

Kartonkikotelossa yksi 10 annosta (20 ml), 25 annosta (50 ml) tai 50 annosta (100 ml) sisältävä lasinen injektiopullo, jossa kumitulppa ja reunallinen korkki

Kartonkikotelossa yksi 10 annosta (20 ml), 25 annosta (50 ml) tai 50 annosta (100 ml) sisältävä PET-injektiopullo, jossa kumitulppa ja reunallinen korkki.

Kartonkikotelossa kahdeksan 250 annosta (500 ml) sisältävä PET-injektiopullot, jossa kumitulppa ja reunallinen korkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6. Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/103/001-007

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/01/2010

Uudistamispäivämäärä: 04/12/2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkirasia 20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n, 8 x 500 ml:npakkauksiin

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Respiorc FLU3 injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:
kolmea inaktivoitua influenssa A -viruskantaa (sikaperäistä)
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. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä. Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

100 ml:n ja 500 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Respirorc FLU3 injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:
kolmea inaktivoitua influenssa A -viruskantaa (sikaperäistä)
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. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml (50 annosta)
500 ml (250 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

i.m.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätä. Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

20 ml:n ja 50 ml:n injektiopullot

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Respiorc FLU3 injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Kolmea inaktivoitua influenssa A -viruskantaa (sikaperäistä)
(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml (10 annosta)
50 ml (25 annosta)

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Erä:

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Respiorc FLU3 Injektioneste, suspensio sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Respiorc FLU3 injektioneste, suspensio sialle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kirkas, kellertävän oranssi tai pinkki injektioneste, suspensio.
Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoituja influenssa A -viruskantoja (sikaperäisiä)

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU¹

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU¹

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU¹

¹ GMNU = kahden 0,5 ml:n rokoteannoksen marsulle aikaansaamien neutraloivien yksikköjen geometrinen keskiarvo

Adjuvantti:

Karbomeeri 971 P NF 2,0 mg

Apuaine:

Tiomersaali 0,21 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Sikojen aktiivinen immunisaatio 56 vuorokauden iästä lähtien, tiineet emakot mukaan lukien, sikainfluenssan alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan vähentämään infektion kliinisiä oireita ja infektion jälkeistä viruskuormaa keuhkoissa.

Immunitetin alkaminen: 7 vuorokautta ensimmäisen rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 4 kuukautta 56–96 vuorokauden ikäisinä rokotetuilla sioilla ja
6 kuukautta ensimmäisen rokotuksen 96 vuorokauden ikäisenä tai vanhempana saaneilla sioilla.

Tiineiden emakkojen aktiivinen immunisaatio loppuunsaatetun perusimmunisaatio-ohjelman jälkeen antamalla kerta-annos 14 vuorokautta ennen porsimista, jotta ternimaidosta saatava immunitetti tehostuu antamaan porsaille kliinisen suojan vähintään 33 vuorokauden ajaksi syntymän jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei tunnetta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Pistoskohdassa saattaa esiintyä rokotuksen jälkeen hyvin harvinaisina tapauksina ohimenevää pistoskohdan vähäistä turvotusta, joka häviää 2 vuorokauden kuluessa. Peräsuolesta mitattu lämpö saattaa hyvin harvoin hieman nousta tilapäisesti rokotuksen jälkeen (hyvin harvinainen vastaa haittavaikutuksen esiintyvyyttä alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Porsaat:

Perusrokotus: kaksi yhden annoksen (2 ml) pistosta

- 96 vuorokauden iästä lähtien 3 viikon välein, jotta saadaan immunitetti yli 6 kuukauden ajaksi. tai
- 56–96 vuorokauden iässä 3 viikon välein, jotta saadaan immunitetti yli 4 kuukauden ajaksi.

Ensikot ja emakot:

Perusrokotus: ks. edellä.

Tehosterokotus voidaan antaa missä tahansa tiineyden ja laktaation vaiheessa. Kun 14 vuorokautta ennen porsimista annetaan yksi rokoteannos (2 ml), se antaa porsaille emakolta saatavan immunitetin, joka suojaa niitä influenssan kliinisiltä oireilta vähintään 33. vuorokauden saakka syntymän jälkeen.

Porsaiden emakolta saamalla immuniteetilla on yhteisvaikutuksia vasta-ainemuodostuksen kanssa. Emakolta saatuja rokotuksen avulla muodostuneita vasta-aineita esiintyy elimistössä yleensä noin 5–8 viikon ajan syntymän jälkeen. Erityisissä tilanteissa, joissa emakolla on useita vasta-ainekontakteja (luonnollinen infektio + rokotus), porsaille välittyvät vasta-aineet saattavat säilyä 12. elinviikkoon saakka. Jälkimmäisessä tapauksessa porsaat on rokotettava, kun ne ovat 96 vuorokauden ikäisiä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräänymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä tai kotelossa EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä pistoskohdan reaktioiden odotetaan olevan vähäisiä.

Tiineys ja maidon erittyminen/ imetys:

Rokotetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle .

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin sikainfluenssa A -viruksen alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan. Se saa aikaan neutraloivien ja hemagglutinaatiota estävien vasta-aineiden induktion kutakin näitä kolmea alatyyppeä vastaan. Kun kerta-annos rokotetta annetaan tehosteena 14 vuorokautta ennen porsimista aiemmin rokotetuille emakoille, rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin, ja porsaas saavat emakolta suojan sikainfluenssa A -viruksen alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan.

Pakkauskoost:

Kartonkikotelossa yksi 10 annosta (20 ml), 25 annosta (50 ml) tai 50 annosta (100 ml) sisältävä lasinen tai PET-injektiopullo, jossa kumitulppa ja reunallinen korkki.

Kartonkikotelossa kahdeksan 250 annosta (500 ml) sisältävä PET-injektiopullot, jossa kumitulppa ja reunallinen korkki.

Kaikkia pakkauskoostja ei välttämättä ole markkinoilla.