

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Resporc FLU3 sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Ceppi del virus inattivato dell'Influenza suina di tipo A

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

¹MGUN = Media Geometrica di Unità Neutralizzanti indotte nella cavia dopo 2 vaccinazioni con 0,5 ml di questo vaccino

Adiuvante:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Eccipiente:

Tiomersale 0,21 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile limpida di colore da arancio giallastro a rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei suini, incluse le scrofe gravide, a partire da 56 giorni di età nei confronti dell'influenza suina causata da sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2 per ridurre i segni clinici e la carica virale a livello polmonare in seguito all'infezione.

Inizio dell'immunità: 7 giorni dopo la vaccinazione di base
Durata dell'immunità: 4 mesi nei suini vaccinati tra 56 e 96 giorni di età e
6 mesi nei suini vaccinati per la prima volta a 96 giorni di età od oltre.

Immunizzazione attiva delle scrofe gravide, dopo la vaccinazione di base raccomandata, mediante la somministrazione di una dose singola 14 giorni prima del parto per indurre lo sviluppo di una elevata immunità colostrale in grado di fornire ai suinetti una protezione clinica per almeno i primi 33 giorni di vita.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'autoinoculazione accidentale può determinare una lieve reazione al punto d'inoculo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, dopo la vaccinazione, può manifestarsi un lieve e transitorio gonfiore al punto d'inoculo, che regredisce entro 2 giorni. In casi molto rari, la vaccinazione può provocare un lieve e transitorio aumento della temperatura rettale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via intramuscolare.

Suinetti:

Vaccinazione di base: 2 iniezioni di una dose (2 ml)

- A partire da 96 giorni di età, a distanza di 3 settimane tra la prima e la seconda iniezione, per ottenere una durata dell'immunità di 6 mesi

oppure

- Tra 56 e 96 giorni di età, a distanza di 3 settimane tra la prima e la seconda iniezione, per ottenere una durata dell'immunità di 4 mesi.

Scrofe e scrofette:

Vaccinazione di base: come sopra

È possibile un richiamo in ogni fase della gestazione e dell'allattamento. La vaccinazione 14 giorni prima del parto, con una dose (2 ml), fornisce ai suinetti un'immunità di origine materna che li protegge dai segni clinici dell'influenza per almeno i primi 33 giorni di vita.

L'immunità di origine materna nei suinetti interagisce con l'induzione della formazione di anticorpi. Generalmente, gli anticorpi di origine materna indotti dalla vaccinazione persistono approssimativamente per le prime 5-8 settimane di vita. In casi particolari di contatto ripetuto delle scrofe con gli antigeni (infezioni di campo + vaccinazione) gli anticorpi trasmessi ai suinetti possono persistere fino alla 12^a settimana di vita. In questo caso i suinetti dovrebbero essere vaccinati dopo i 96 giorni di età.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino (4 ml), non è stata osservata alcuna reazione avversa, ad eccezione di quelle riportate al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici, vaccini virali inattivati
Codice ATCvet: QI09AA03

Il vaccino stimola una immunità attiva nei confronti del virus dell'Influenza suina di tipo A, sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2. Induce la formazione di anticorpi neutralizzanti e inibenti l'emoagglutinazione nei confronti di ciascuno dei tre sottotipi. Quando si somministra una dose singola di vaccino 14 giorni prima del parto, come richiamo, nelle scrofe precedentemente vaccinate, il vaccino stimola un'immunità attiva in grado di fornire, alla progenie, un'immunità di origine materna nei confronti del virus dell'Influenza suina tipo A, sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbomer 971 P NF
Tiomersale
Soluzione di cloruro di sodio (0,9%)

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del flaconcino: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare il flaconcino nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro: Flaconcini da 20 ml, vetro tipo I
 Flaconcini da 50 ml, vetro tipo II
 Flaconcini da 100 ml, vetro tipo II

Flaconcini in PET: Flaconcini da 20 ml, Polietilene tereftalato (PET), trasparenti
 Flaconcini da 50 ml, PET, trasparenti
 Flaconcini da 100 ml, PET, trasparenti
 Flaconcini da 500 ml, PET, trasparenti

Tappi: Tappi di gomma bromobutilica

Ghiera: Ghiera sigillante

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 10 dosi (20 ml), 25 dosi (50 ml) o 50 dosi (100 ml) con tappo di gomma e ghiera sigillante.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET da 10 dosi (20 ml), 25 dosi (50 ml) o 50 dosi (100 ml) con tappo di gomma e ghiera sigillante.

Scatola di cartone contenente 8 flaconcini in PET da 250 dosi (500 ml) con tappo di gomma e ghiera sigillante.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/103/001-007

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/01/2010

Data dell'ultimo rinnovo: 04/12/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell' Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml, 50 ml, 100, 8 x 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Respiporc FLU3 sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Ceppi del virus inattivato dell'Influenza suina di tipo A

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

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml (10 dosi),

50 ml (25 dosi),

100 ml (50 dosi)

8 x 500 ml (250 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE ALL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino da 100 e 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Resporc FLU3 sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 2 ml contiene:
Ceppi del virus inattivato dell'Influenza suina di tipo A
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ MGUN,
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ MGUN,
Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ MGUN

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml (50 dosi)
500 ml (250 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero . Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino da 20 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Resporc FLU3 sospensione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ceppi del virus inattivato dell'Influenza suina di tipo A
(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ MGUN, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ MGUN, (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ MGUN

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

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

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP{mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Respiorc FLU3 Sospensione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Respiorc FLU3 sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Sospensione iniettabile limpida di colore da arancio giallastro a rosa.
Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Ceppi del virus inattivato dell'Influenza suina di tipo A
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2 \text{MGUN}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2 \text{MGUN}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2 \text{MGUN}^1$

¹MGUN = Media Geometrica di Unità Neutralizzanti indotte nella cavia dopo 2 vaccinazioni con 0,5 ml di questo vaccino.

Adiuvante:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Eccipiente:

Tiomersale 0,21 mg

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei suini, incluse le scrofe gravide, a partire da 56 giorni di età nei confronti dell'influenza suina causata da sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2 per ridurre i segni clinici e la carica virale a livello polmonare in seguito all'infezione.

Inizio dell'immunità: 7 giorni dopo la vaccinazione di base
Durata dell'immunità: 4 mesi nei suini vaccinati tra 56 e 96 giorni di età e
6 mesi nei suini vaccinati per la prima volta a 96 giorni di età od oltre.

Immunizzazione attiva delle scrofe gravide, dopo la vaccinazione di base raccomandata, mediante la somministrazione di una dose singola 14 giorni prima del parto per indurre lo sviluppo di una elevata immunità colostrale in grado di fornire ai suinetti una protezione clinica per almeno i primi 33 giorni di vita.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, dopo la vaccinazione, può manifestarsi un lieve e transitorio gonfiore al punto d'inoculo, che regredisce entro 2 giorni. In casi molto rari, la vaccinazione può provocare un lieve e transitorio aumento della temperatura rettale ("molto rari" corrisponde ad una frequenza di reazioni avverse di meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare.

Suinetti:

Vaccinazione di base: 2 iniezioni di una dose (2 ml)

- A partire da 96 giorni di età, a distanza di 3 settimane tra la prima e la seconda iniezione, per ottenere una durata dell'immunità di 6 mesi

oppure

- Tra 56 e 96 giorni di età, a distanza di 3 settimane tra la prima e la seconda iniezione, per ottenere una durata dell'immunità di 4 mesi.

Scrofe e scrofette:

Vaccinazione di base: come sopra

È possibile un richiamo in ogni fase della gestazione e dell'allattamento. La vaccinazione 14 giorni prima del parto, con una dose (2 ml), fornisce ai suinetti un'immunità di origine materna che li protegge dai segni clinici dell'influenza per almeno i primi 33 giorni di vita.

L'immunità di origine materna nei suinetti interagisce con l'induzione della formazione di anticorpi. Generalmente, gli anticorpi di origine materna indotti dalla vaccinazione persistono approssimativamente per le prime 5-8 settimane di vita. In casi particolari di contatto ripetuto delle scrofe con gli antigeni (infezioni di campo + vaccinazione) gli anticorpi trasmessi ai suinetti possono persistere fino alla 12^a settimana di vita. In questo caso i suinetti dovrebbero essere vaccinati dopo i 96 giorni di età.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare il flaconcino nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo EXP/SCAD.

Periodo di validità dopo prima apertura del flaconcino: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoinoculazione accidentale può determinare una lieve reazione al punto d'inoculo.

Gravidanza e allattamento:

Il vaccino può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino stimola una immunità attiva nei confronti del virus dell'Influenza suina tipo A, sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2. Induce la formazione di anticorpi neutralizzanti e inibenti l'emoagglutinazione nei confronti di ciascuno dei tre sottotipi. Quando si somministra una dose singola di vaccino 14 giorni prima del parto, come richiamo, nelle scrofe precedentemente vaccinate, il vaccino stimola un'immunità attiva in grado di fornire, alla progenie, un'immunità di origine materna nei confronti del virus dell'Influenza suina tipo A, sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro o in PET da 10 dosi (20 ml), 25 dosi (50 ml) o 50 dosi (100 ml) con tappo di gomma e ghiera sigillante.

Scatola di cartone contenente 8 flaconcini in PET da 250 dosi (500 ml) con tappo di gomma e ghiera sigillante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.