

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respiporc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur –

### Aktīvās vielas:

Inaktivēti A tipa cūku gripas vīrusa celmi

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥10.53 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥10.22 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥12.34 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Neitralizēto vienību, kas atrastas jūrascūciņās pēc divkārtējas vakcinācijas ar 0.5 ml šīs vakcīnas, ģeometriskais vidējais.

### Adjuvants:

Karbomērs 971 P NF 2,0 mg

### Palīgviela:

Tiomersāls 0,21 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Caurspīdīga, dzeltenīgi oranža līdz rozā krāsas suspensija injekcijām.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Cūkas

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai cūku imunizācijai no 56 dienu vecuma un vecākām, ieskaitot grūsnas sivēnmātes, pret cūku gripu, ko izraisa H1N1, H3N2 un H1N2 apakštipi, lai samazinātu klīniskās pazīmes un virālo slodzi plaušām pēc infekcijas.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc primārās vakcinācijas  
Imunitātes ilgums: 4 mēneši cūkām, vakcinētām 56- 96 dienu vecumā un  
6 mēneši cūkām, pirmo reizi vakcinētām 96 dienu vecumā un vecākām.

Grūсну sivēnmāšu aktīvā imunizācija pēc primārās vakcinācijas, ievadot vienreizēju devu 14 dienas pirms atnešanās, attīsta augstu kolostrālās imunitātes līmeni, kas aizsargā sivēnus vismaz 33 dienas pēc piedzimšanas.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Nav.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu**

Nav.

### **4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

#### **Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem**

Nav noteikti.

#### **Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai**

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, iespējama neliela vietēja reakcija.

### **4.6. Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)**

Pēc vakcinācijas ļoti reti injekcijas vietā var parādīties pārejošs, neliels pietūkums, kas izzūd 2 dienu laikā. Tas var būt par iemeslu nenozīmīgai īslaicīgi paaugstinātai rektālajai temperatūrai.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Intramuskulārām injekcijām.

Sivēni:

Primārā vakcinācija: 2 vienas devas (2 ml) injekcijas

- sākot no 96 dienu vecuma ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām, lai sasniegtu imunitātes ilgumu garāku par 6 mēnešiem.

vai

- 56-96 dienu vecumā ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām, lai sasniegtu imunitātes ilgumu garāku par 4 mēnešiem.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Primārā vakcinācija: skatīt iepriekš.

Revakcināciju iespējams veikt jebkurā grūsnības un laktācijas periodā. Kad vakcinācija tiek veikta 14 dienas pirms atnešanās ar vienu devu (2 ml), tas nodrošina no mātes iegūto imunitāti sivēniem, kas aizsargā tos no gripas klīniskajām pazīmēm vismaz līdz 33 dienām pēc dzimšanas.

No mātes iegūtā imunitāte sivēniem ir savstarpēji saistīta ar antivielu indukciju. Parasti no mātes iegūtās antivielas, ko ierosina vakcinācija, saglabājas aptuveni 5-8 nedēļas pēc dzimšanas. Atsevišķos gadījumos, kad sivēnmātēm ir vairākkārtīgi kontakti ar antigēniem (lauka infekcija+vaksinācija), antivielas sivēnos var saglabāties līdz 12. dzīves nedēļai. Pēdējā gadījumā sivēni jāvakcinē pēc 96 dienu vecuma.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc dubultas devas ievadīšanas (4 ml) netika novērotas citas nevēlamas reakcijas kā aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskās zāles, Inaktivētu vīrusu vakcīnas.  
ATĶ vet kods: QI09AA03

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštīpiem H1N1, H3N2 un H1N2. Tā rada neitralizēšanu un hemaglutinēšanu kavējošas antivielas pret katru no šiem trim apakštīpiem. Kad 14 dienas pirms atnešanās tiek ievadīta viena vakcīnas deva kā revakcinācija iepriekš vakcinētām sivēnmātēm, vakcīna stimulē aktīvo imunitāti, lai pēcnācējiem nodrošinātu no mātes iegūto imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštīpiem H1N1, H3N2 un H1N2.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Karbomērs 971 P NF  
Tiomersāls  
Nātrija hlorīda šķīdums (0,9%)

#### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā kopā ar citām veterinārām zālēm.

#### **6.3 Derīgums**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.  
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Stikla flakoni: 20 ml flakoni, stikla tips I  
50 ml flakoni, stikla tips II  
100 ml flakoni, stikla tips II

PET flakoni: 20 ml Polietilēna tereftalāta (PET) flakoni, caurspīdīgi  
50 ml PET flakoni, caurspīdīgi  
100 ml PET flakoni, caurspīdīgi  
500 ml PET flakoni, caurspīdīgi

Aizbāžņi: Bromobutīla gumijas korķi  
Vāciņi: Aplocīti vāciņi

Iepakojuma veidi:

Kartona kaste ar vienu stikla 10 devu (20 ml), 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar vienu plastmasas 10 devu (20 ml), 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar astoņām plastmasas 250 devu (500 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/2/09/103/001-007

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 14./01./2010

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 04./12./2014

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai- tikai praktizējošam veterinārārstam.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-) UN> RAŽOTĀJS(-)  
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĒJOMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I),  
KASATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(o) vielas(u) ražotāja(u) nosaukums un adrese

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vācija

Ražotāja(ju), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vācija

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI**

Izplatīšana-tikai praktizējošam veterinārārstam.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

Aktīvās vielas ir bioloģiskas izcelsmes un ir paredzētas aktīvās imunitātes veidošanai, nav iekļautas Padomes Regulas (EEK) Nr. 470/2009.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

37/2010 norāda, ka lietojot šīs veterinārās zāles MRL nav nepieciešams vai nepakļaujas Padomes Regulas (EEK) 470/2009 nosacījumiem.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 20 ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respiporc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 2 ml deva satur:

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmus

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. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml (10 devas),

50 ml (25 devas),

100 ml (50 devas),

8 x 500 ml (250 devas)

### 5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

### 6. INDIKĀCIJA(S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Intramuskulārām injekcijām.

Pirms lietošanas izlasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī . Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšana-tikai praktizējošam veterinārārstam.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

## **INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**100 ml un 500 ml flakons**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Respiporc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

### **2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Katra 2 ml deva satur:

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmus

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. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijai

### **4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

100 ml (50 devas)

500 ml (250 devas)

### **5. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas

### **6. INDIKĀCIJA(S)**

### **7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

i.m.Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: nulle dienas

### **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas, izlietot 10 stundu laikā

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī . Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU, IZNĪCINĀŠANAI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izpaltīšana-tikai praktizējošam veterinārārstam.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

20 ml un 50 ml flakons

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Respiporc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS**

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmi  
(H3N2)  $\geq 10.53 \log_2$  GMNU, (H1N1)  $\geq 10.22 \log_2$  GMNU, (H1N2)  $\geq 12.34 \log_2$  GMNU

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

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

**4. LIETOŠANAS VEIDS(I)**

i.m.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: nulle dienas

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas, izlietot 10 stundu laikā.

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### Respiporc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

#### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

##### Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

##### Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vācija

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

#### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respiporc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

#### 3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Caurspīdīga, dzeltenīgi oranža līdz rozā krāsas suspensija injekcijai. Katra 2 ml deva satur:

##### **Aktīvās vielas:**

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmi

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥10.53 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥10.22 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥12.34 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Neitralizēto vienību, kas atrastas jūrascūciņās pēc divkārtējas vakcinācijas ar 0.5 ml šīs vakcīnas, ģeometriskais vidējais.

##### **Adjuvants:**

Karbomērs 971 P NF 2,0 mg

##### **Palīgviela:**

Tiomersāls 0,21 mg

#### 4. INDIKĀCIJA(-S)



Aktīva cūku imunizācija no 56 dienu vecuma un uz priekšu, ieskaitot grūsnas sivēnmātes, pret cūku gripu, ko izraisa H1N1, H3N2 un H1N2 apakštīpi, lai samazinātu klīniskās pazīmes un virālo slodzi plaušām pēc infekcijas.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc primārās vakcinācijas  
Imunitātes ilgums: 4 mēneši cūkām, vakcinētām starp 56 un 96 dienu vecumu un  
6 mēneši cūkām, pirmo reizi vakcinētām 96 dienu vecumā un vecākām.

Grūsnu sivēnmāšu aktīvā imunizācija pēc primārās vakcinācijas, ievadot vienreizēju devu 14 dienas pirms atnešanās, attīsta augstu kolostrālās imunitātes līmeni, kas aizsargā sivēnus vismaz 33 dienas pēc piedzimšanas.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

## **6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Pēc vakcinācijas ļoti reti injekcijas vietā var parādīties pārejošs, neliels pietūkums, kas izzūd 2 dienu laikā. Ļoti reti tas var būt par iemeslu nenozīmīgai, īslaicīgi paaugstinātai rektālajai temperatūrai („ļoti reti”- atbilst blakusparādību biežumam mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA**

Intramuskulārai injekcijai.

Sivēni:

Primārā vakcinācija: 2 vienas devas (2 ml) injekcijas

- No 96 dienu vecuma, ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām, lai sasniegtu imunitātes ilgumu, garāku par 6 mēnešiem.

vai

- Starp 56 un 96 dienu vecumu, ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām, lai sasniegtu imunitātes ilgumu, garāku par 4 mēnešiem.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Primārā vakcinācija: skatīt iepriekš

Revakcinācija iespējams veikt jebkurā grūsnības un laktācijas periodā. Kad vakcinācija tiek veikta 14 dienas pirms atnešanās ar vienu devu (2 ml), tas nodrošina maternālo-iegūto imunitāti sivēniem, kas aizsargā tos no gripas klīniskajām pazīmēm vismaz līdz 33 dienām pēc dzimšanas.

Maternālā-iegūtā imunitāte sivēniem savstarpēji iedarbojas ar antivielu ievadīšanu. Parasti maternālās-iegūtās antivielas, ko rada vakcinācija, saglabājas aptuveni 5-8 nedēļas pēc dzimšanas. Atsevišķos gadījumos, kad sivēnmātēm ir vairākkārtīgi kontakti ar antigēniem (lauka infekcija+vakcinācija), antivielas sivēnos var saglabāties līdz 12. dzīves nedēļai. Pēdējā gadījumā sivēni jāvakcinē pēc 96 dienu vecuma.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Nav.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flkaonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā vai uz iepakojuma pēc EXP

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija iespējama neliela vietēja reakcija.

Grūsnība un laktācija:

Vakcīnu drīks lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvojties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

#### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai- tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštipiem H1N1, H3N2 un H1N2. Tā rada neitralizēšanu un hemaglutinēšanu kavējošas antivielas pret katru no šiem trim apakštipiem. Kad 14 dienas pirms atnešanās tiek ievadīta viena vakcīnas deva revakcinējot iepriekš vakcinētas sivēnmātes, vakcīna stimulē aktīvo imunitāti lai, pēcnācējiem nodrošinātu maternālo-iegūto imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštipiem H1N1, H3N2 un H1N2Iepakojuma veidi:

Kartona kaste ar vienu stikla vai plasmāmas 10 devu (20 ml), 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar astoņām plastmasas 250 devu (500 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.