

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Resporc FLU3 suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 2 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Stammen van geïnactiveerd Influenza A virus/varken/

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 = Geometrisch gemiddelde van neutraliserende eenheden bij cavia's na een tweemaalige immunisatie met 0,5 ml van dit vaccin.

Adjuvans:

Carbomeer 971 P NF 2,0 mg

Hulpstof:

Thiomersal 0,21 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Heldere, geelachtig oranje tot roze gekleurde suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 56 dagen, inclusief drachtige zeugen, tegen varkensinfluenza veroorzaakt door subtypes H1N1, H3N2 en H1N2 ter vermindering van klinische symptomen en virale load in de longen na infectie.

Aanvang immuniteit: 7 dagen na de basisvaccinatie;

Immuniteitsduur: 4 maanden bij varkens gevaccineerd tussen een leeftijd van 56 en 96 dagen en 6 maanden bij varkens voor de eerste maal gevaccineerd vanaf een leeftijd van 96 dagen.

Voor actieve immunisatie van drachtige zeugen, na de immunisatie door een basisvaccinatie, door toediening van een enkele dosis 14 dagen vóór het werpen om een hoge colostrale immuniteit te ontwikkelen die een klinische bescherming van biggen geeft gedurende minstens 33 dagen na de geboorte.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie is slechts een kleine reactie op de injectieplaats te verwachten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op de injectieplaats kan na vaccinatie in zeer zeldzame gevallen een voorbijgaande zwelling optreden die afneemt binnen 2 dagen. In zeer zeldzame gevallen kan een lichte voorbijgaande verhoging van de rectale temperatuur optreden na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik.

Biggen:

Basisvaccinatie: 2 injecties met één dosis (2 ml)

- Vanaf een leeftijd van 96 dagen, met een interval van 3 weken tussen de injecties om een immuniteitsduur van 6 maanden te verkrijgen.

of

- Tussen een leeftijd van 56 and 96 dagen, met een interval van 3 weken tussen de injecties om een immuniteitsduur van 4 maanden te verkrijgen.

Gelten en zeugen:

Basisvaccinatie: zie hierboven.

Een herhalingsvaccinatie is mogelijk tijdens alle stadia van de dracht en lactatie. Wanneer vaccinatie 14 dagen vóór het werpen met één dosis (2 ml) wordt uitgevoerd, dan zorgt dit voor een maternale immuniteit bij biggen die hen beschermt tegen klinische symptomen van griep tot ten minste 33 dagen na de geboorte.

Maternale immuniteit bij biggen interfereert met de inductie van antistoffen. Gewoonlijk zijn maternale antistoffen verkregen door vaccinatie gedurende ongeveer 5-8 weken aanwezig na geboorte. In bijzondere gevallen van meervoudig contact van zeugen met antigenen (veldinfecties + vaccinatie) kunnen antistoffen die worden doorgegeven aan biggen tot week 12 aanwezig zijn. In een dergelijk geval moeten biggen gevaccineerd worden na een leeftijd van 96 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis vaccin (4 ml) werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan deze beschreven in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vaccins, geïnactiveerde viral vaccins

ATCvet-code: QI09AA03

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen varkensinfluenza A virus subtypes H1N1, H3N2 en H1N2. Het induceert neutraliserende en hemagglutinatie-inhiberende antistoffen tegen elk van de drie subtypes. Wanneer een enkelvoudige dosis vaccin als een herhaling 14 dagen vóór het werpen wordt toegediend aan voorheen gevaccineerde zeugen, stimuleert het vaccin een actieve immuniteit om een maternale immuniteit te verschaffen aan de nakomelingen tegen varkensinfluenza A virus subtypes H1N1, H3N2 and H1N2.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbomeer 971 P NF

Thiomersal

Natriumchloride oplossing (0,9 %)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacons: 20 ml flacons, glas type I
50 ml flacons, glas type II
100 ml flacons, glas type II

PET flacons: 20 ml polyethyleen tereftalaat (PET) flacons, helder
50 ml PET flacons, helder
100 ml PET flacons, helder
500 ml PET flacons, helder

Stop: Bromobutyl rubber

Capsule: Felscapsule

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon van 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) of 50 doses (100 ml) met een rubber stop en felscapsule.

Kartonnen doos met 1 PET flacon van 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) of 50 doses (100 ml) met een rubber stop en felscapsule.

Kartonnen doos met 8 PET flacons van 250 doses (500 ml) met een rubber stop en felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/09/103/001-007

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14/01/2010

Datum van laatste hernieuwing: 04/12/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANTVAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 20 ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Resporc FLU3 suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Elke dosis van 2 ml bevat:
3 stammen van geïnactiveerd Influenza A virus/varken/
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. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN(EN)

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na aanbreken binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast . Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 100 ml en 500 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Resporc FLU3 suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis van 2 ml bevat:
3 stammen van geïnactiveerd Influenza A virus/varken/
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. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (50 doses)
500 ml (250 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN(EN)

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast . Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 20 ml en 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Resporc FLU3 suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3 stammen van geïnactiveerd Influenza A virus/varken/
(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

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

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTERMIJN(EN)

Wachttermijn: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }
Na aanbreken binnen 10 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Respiporc FLU3 Suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Respiporc FLU3 suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Heldere, geelachtig oranje tot roze gekleurde suspensie voor injectie.
Elke dosis van 2 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Stammen van geïnactiveerd Influenza A virus/varken/

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)	$\geq 12,34 \log_2$ GMNU ¹

¹GMNU = Geometrisch gemiddelde van neutraliserende eenheden bij cavia's na een tweemaalige immunisatie met 0,5 ml van dit vaccin

Adjuvans:

Carbomeer 971 P NF 2,0 mg

Hulpstof:

Thiomersal 0,21 mg

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 56 dagen, incl. drachtige zeugen, tegen varkensinfluenza veroorzaakt door subtypes H1N1, H3N2 en H1N2 ter vermindering van klinische symptomen en virale load in de longen na infectie.

Aanvang immuniteit: 7 dagen na de basisvaccinatie;
Immunitetsduur: 4 maanden bij varkens gevaccineerd tussen een leeftijd van 56 en 96 dagen en 6 maanden bij varkens voor de eerste maal gevaccineerd vanaf een leeftijd van 96 dagen.

Voor actieve immunisatie van drachtige zeugen, na de immunisatie door een basisvaccinatie, door toediening van een enkele dosis 14 dagen vóór het werpen om een hoge colostrale immuniteit te ontwikkelen die een klinische bescherming van biggen geeft gedurende minstens 33 dagen na de geboorte.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Op de injectieplaats kan na vaccinatie in zeer zeldzame gevallen een voorbijgaande zwelling optreden die afneemt binnen 2 dagen. In zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande verhoging van de rectale temperatuur optreden na vaccinatie ("Zeer zelden" komt overeen met een frequentie van bijwerkingen minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculair gebruik.

Biggen:

Basisvaccinatie: 2 injecties met één dosis (2 ml)

- Vanaf een leeftijd van 96 dagen, met een interval van 3 weken tussen de injecties, om een immunitetsduur van 6 maanden te verkrijgen.

of

- Tussen een leeftijd van 56 en 96 dagen, met een interval van 3 weken tussen de injecties, om een immuniteitsduur van 4 maanden te verkrijgen.

Gelten en zeugen:

Basisvaccinatie: zie hierboven.

Een herhalingsvaccinatie is mogelijk tijdens alle stadia van de dracht en lactatie. Wanneer vaccinatie 14 dagen vóór het werpen met één dosis (2 ml) wordt uitgevoerd, dan zorgt dit voor een maternale immuniteit bij biggen die hen beschermt tegen klinische symptomen van griep tot minstens 33 dagen na de geboorte.

Maternale immuniteit bij biggen interfereert met de inductie van antistoffen. Gewoonlijk zijn maternale antistoffen verkregen door vaccinatie gedurende ongeveer 5-8 weken aanwezig na geboorte. In bijzondere gevallen van meervoudig contact van zeugen met antigenen (veldinfecties + vaccinatie) kunnen antistoffen die worden doorgegeven aan biggen tot week 12 aanwezig zijn. In een dergelijk geval moeten biggen gevaccineerd worden na een leeftijd van 96 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP:.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidentele zelfinjectie is slechts een kleine reactie op de injectieplaats te verwachten.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Het vaccin kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen varkensinfluenza A virus subtypes H1N1, H3N2 en H1N2. Het induceert neutraliserende en hemagglutinatie-inhiberende antistoffen tegen elk van de drie subtypes. Wanneer een enkelvoudige dosis vaccin 14 dagen vóór het werpen wordt toegediend aan voorheen gevaccineerde zeugen als een herhaling, stimuleert het vaccin een actieve immuniteit om een maternale immuniteit te verschaffen aan de nakomelingen tegen varkensinfluenza A virus subtypes H1N1, H3N2 and H1N2.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of PET flacon van 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) of 50 doses (100 ml) met een rubber stop en felscapsule.

Kartonnen doos met 8 PET flacons van 250 doses (500 ml) met een rubber stop en felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.