

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respiporc FLU3 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Szczepki inaktywowanego wirusa grypy świń typu A

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=średnia geometryczna jednostek neutralizacji uzyskanych u świń morskich po dwukrotnej immunizacji z użyciem 0,5 ml niniejszej szczepionki

Adiuwant:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,21 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Przejrzysta, żółtawo-pomarańczowo-różowa zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń w tym ciężarnych loch od 56 dnia życia przeciw grypie świń wywołanej przez podtypy H1N1, H3N2 i H1N2 w celu zmniejszenia objawów klinicznych oraz wirusowego obciążenia płuc po infekcji.

Początek odporności: 7 dni po pierwszym szczepieniu
Czas trwania odporności: 4 miesiące u świń szczepionych pomiędzy 56 a 96 dniem życia oraz 6 miesięcy u świń szczepionych pierwszy raz w 96 dniu życia i później.

Czynne uodparnianie ciężarnych loch po zakończeniu pierwszej immunizacji poprzez podanie pojedynczej dawki 14 dni przed wyproszeniem w celu wytworzenia wysokiej odporności siarowej zapewniającej ochronę kliniczną prosiąt przez co najmniej 33 dni po porodzie.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji możliwe jest powstanie jedynie niewielkiej zmiany w miejscu wstrzyknięcia.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U bardzo niewielkiej ilości świń może pojawić się po szczepieniu małe, przemijające w ciągu 2 dni opuchnięcie w miejscu podania. Bardzo rzadko po szczepieniu może pojawić się niewielkie przemijające podwyższenie temperatury rektalnej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Prosięta:

Pierwsze szczepienie: 2 wstrzyknięcia jednej dawki (2ml)

- od 96 dnia życia, w odstępie 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami w celu uzyskania odporności utrzymującej się przez 6 miesięcy.

lub

- pomiędzy 56 a 96 dniem życia, w odstępie 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami w celu uzyskania odporności utrzymującej się przez 4 miesiące.

Lochy i loszki:

Pierwsze szczepienie: patrz powyżej

Szczepienie przypominające możliwe jest w każdym okresie ciąży i w okresie laktacji. Szczepienie przeprowadzone 14 dni przed wyproszeniem jedną dawką (2 ml) zapewnia uzyskanie u prosiąt odporności matczynej chroniącej prosięta przed objawami klinicznymi grypy przynajmniej do 33 dnia po porodzie.

Odporność matczyna oddziałuje na wytworzenie przeciwciał u prosiąt. Zwykle matczyne przeciwciała wytworzone w wyniku szczepienia utrzymują się przez około 5-8 tygodni po porodzie. W szczególnych przypadkach wielokrotnego kontaktu lochy z antygenami (zakażenia terenowe + szczepienie) przeciwciała przekazane prosiętom mogą utrzymywać się do 12 tygodnia życia. W tym przypadku prosięta powinny być szczepione po 96 dniu życia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki (4 ml) nie zaobserwowano innych działań niepożądanych niż te opisane w części 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne, inaktywowane szczepionki wirusowe
kod ATCvet: QI09AA03

Podanie szczepionki stymuluje powstanie czynnej odporności przeciw grypie świń typu A wywołanej przez podtypy wirusa H1N1, H3N2 oraz H1N2. Szczepionka stymuluje przeciwciała neutralizujące i hamujące hemaglutynację skierowane przeciwko każdemu z trzech podtypów wirusa. Podanie pojedynczej przypominającej dawki wcześniej zaszczepionym lochom 14 dni przed wyproszeniem stymuluje powstanie czynnej matczynej odporności przeciwko grypie świń typu A wywołanej przez podtypy H1N1, H3N2 oraz H1N2 wirusa, która jest przekazywana potomstwu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 971 P NF
Tiomersal
Roztwór chlorku sodu (0,9%)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.
Przechowywać we fiolce w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklane fiołki: fiołki 20 ml, szkło typu I
 fiołki 50 ml, szkło typu II
 fiołki 100 ml, szkło typu II

fiołki PET: 20 ml fiołki z tereftalanu polietylenu (PET), przezroczyste
 fiołki PET 50 ml, przezroczyste
 fiołki PET 100 ml, przezroczyste
 fiołki PET 500 ml, przezroczyste

Korki: gumowe korki z bromobutyłu
Kapsle: kapsle z kołnierzem

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiołkę po 10 dawek (20 ml), 25 dawek (50 ml) lub 50 dawek (100 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem z kołnierzem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę PET po 10 dawek (20 ml), 25 dawek (50 ml) lub 50 dawek (100 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem z kołnierzem.

Pudełko tekturowe zawierające 8 fiołki PET po 250 dawek (500 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem z kołnierzem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/09/103/001-007

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/01/2010

Data przedłużenia pozwolenia: 04/12/2014

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 20 ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respiporc FLU3 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

Szczepki inaktywowanego wirusa grypy świń typu A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}$

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}$

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}$

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 100 ml i 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respiporc FLU3 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

3 szczepy inaktywowanego wirusa grypy świń typu A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}$

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}$

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}$

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

500 ml (250 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce . Nie zamrażać. Chronić przed światłem

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/09/103/003

EU/2/09/103/006

EU/2/09/103/007

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 20 ml i 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respiporc FLU3 zawiesina do wstrzykiwań dla świń.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Szczepy inaktywowanego wirusa grypy świń typu A
(H3N2)≥ 10,53 log₂GMNU, (H1N1)≥ 10,22 log₂GMNU, (H1N2)≥12,34 log₂GMNU

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

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

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Respiporc FLU3
zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respiporc FLU3 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Przejrzysta, żółtawo-pomarańczowo-różowa zawiesina do wstrzykiwań.
Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

3 szczepię inaktywowanego wirusa grypy świń typu A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU=średnia geometryczna jednostek neutralizacji uzyskanych u świnek morskich po dwukrotnej immunizacji z użyciem 0,5 ml niniejszej szczepionki.

Adiuwant:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,21 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń w tym ciężarnych loch od 56 dnia życia przeciw grypie świń wywołanej przez podtypy H1N1, H3N2 i H1N2 w celu zmniejszenia objawów klinicznych oraz wirusowego obciążenia płuc po infekcji.

Początek odporności: 7 dni po pierwszym szczepieniu
Czas trwania odporności: 4 miesiące u świń szczepionych pomiędzy 56 a 96 dniem życia oraz 6 miesięcy u świń szczepionych pierwszy raz w 96 dniu życia i później.

Czynne uodpornianie ciężarnych loch po zakończeniu pierwszej immunizacji poprzez podanie pojedynczej dawki 14 dni przed wyproszeniem w celu wytworzenia wysokiej odporności siarowej zapewniającej ochronę kliniczną prosiąt przez co najmniej 33 dni po porodzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bardzo niewielkiej ilości świń może pojawić się po szczepieniu małe, przemijające w ciągu 2 dni opuchnięcie w miejscu podania. Bardzo rzadko po szczepieniu może pojawić się przemijające podwyższenie temperatury rektalnej (termin „bardzo rzadko” odnosi się do częstości występowania działań niepożądanych u więcej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Prosięta:

Pierwsze szczepienie: 2 wstrzyknięcia jednej dawki (2ml)

- od 96 dnia życia, w odstępie 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami w celu uzyskania odporności utrzymującej się przez 6 miesięcy.

lub

- pomiędzy 56 a 96 dniem życia, w odstępie 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami w celu uzyskania odporności utrzymującej się przez 4 miesiące.

Lochy i loszki:

Pierwsze szczepienie: patrz powyżej

Szczepienie przypominające możliwe jest w każdym okresie ciąży i w okresie laktacji. Szczepienie przeprowadzone 14 dni przed wyproszeniem jedną dawką (2 ml) zapewnia uzyskanie u prosiąt odporności matczynej chroniącej prosięta przed objawami klinicznymi grypy przynajmniej do 33 dnia po porodzie.

Odporność matczyna oddziałuje na wytworzenie przeciwciał u prosiąt. Zwykle matczyne przeciwciała wytworzone w wyniku szczepienia utrzymują się przez około 5-8 tygodni po porodzie. W szczególnych przypadkach wielokrotnego kontaktu lochy z antygenami (zakażenia terenowe + szczepienie) przeciwciała przekazane prosiętom mogą utrzymywać się do 12 tygodnia życia. W tym przypadku prosięta powinny być szczepione po 96 dniu życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać we fiolce w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji możliwe jest powstanie jedynie niewielkiej zmiany w miejscu wstrzyknięcia.

Ciąża i laktacja:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Podanie szczepionki stymuluje powstanie czynnej odporności przeciw grypie świń typu A wywołanej przez podtypy wirusa H1N1, H3N2 oraz H1N2. Szczepionka stymuluje przeciwciała neutralizujące i hamujące hemaglutynację skierowane przeciwko każdemu z trzech podtypów wirusa. Podanie pojedynczej przypominającej dawki wcześniej zaszczepionym lochom 14 dni przed wyproszeniem stymuluje powstanie czynnej matczynej odporności przeciwko grypie świń typu A wywołanej przez podtypy H1N1, H3N2 oraz H1N2 wirusa, która jest przekazywana potomstwu.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub PET po 10 dawek (20 ml), 25 dawek (50 ml) lub 50 dawek (100 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem z kołnierzem.

Pudełko tekturowe zawierające 8 fiołki PET po 250 dawek (500 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem z kołnierzem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.