

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respiporc FLU3 suspensie injectabilă pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip 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 = Media Geometrică a Unităților Neutralizante induse la cobai după a doua imunizare cu 0,5 ml de vaccin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF 2.0 mg

Excipient:

Tiomersal 0.21 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă clară de culoare galben portocaliu până la roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 56 de zile inclusiv a scroafelor gestante, împotriva gripei porcine cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2 pentru reducerea semnelor clinice și a încărcăturii virale pulmonare de după infecție.

Instalarea imunității: 7 zile după prima vaccinare

Durata imunității: 4 luni la porcii vaccinați în intervalul de vârstă de 56 și 96 de zile și
6 luni la porcii vaccinați pentru prima dată la vârsta de 96 de zile sau mai mare

Imunizarea activă a scroafelor gestante după prima vaccinare, care constă în administrarea unei singure doze cu 14 zile înainte de fătare, pentru creșterea imunității conferită de anticorpii din colostrum care protejează purcelușii timp de cel puțin 33 de zile după naștere.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecțare accidentală este de așteptat apariția unei reacții adverse minore la locul injecției.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinare pot apărea, în cazuri foarte rare, umflături locale temporare la locul injectării, care dispar în 2 zile. În cazuri foarte rare, după vaccinare se poate observa o creștere ușoară temporară a temperaturii rectale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară

Purcei:

Prima vaccinare: 2 injecții de 1 doză (2 ml)

- Începând cu cea de a 96-a zi de viață, cu un interval de 3 săptămâni între injecții, pentru a obține o durată a imunității de peste 6 luni

Sau

- În intervalul de vârstă 56 -96 de zile, cu o pauză de 3 săptămâni între injecții, pentru a obține o durată a imunității de peste 4 luni.

Scroafe și scrofițe:

Prima vaccinare: vezi paragraful de mai sus

Rapelul poate fi făcut în fiecare etapă de gestație sau lactație. Atunci când vaccinarea se face cu 14 zile înainte de fătare, cu 1 doză (2 ml), se asigură anticorpi specifici materni care protejează purceii împotriva semnelor clinice ale gripei cel puțin până la vârsta de 33 de zile.

Imunitatea primită de purcei de la mamă interacționează cu inducerea de anticorpi. În general, anticorpii specifici materni induși prin vaccinare durează timp de aproximativ 5-8 săptămâni după naștere. În cazurile particulare de contacte multiple ale scroafelor cu antigenii (focare de infecții + vaccinare) anticorpii transmiși purceilor pot dura până la vârsta de 12 săptămâni. În acest ultim caz, purceii trebuie vaccinați la vârsta de 96 de zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

După administrarea unei doze duble (4 ml), nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice, Vaccinuri virale inactivate
Codul veterinar ATC: QI09AA03

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva gripei porcine de tip A cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2. Vaccinul induce anticorpii neutralizanți și hemaglutino-inhibanți împotriva fiecăruia din cele trei subtipuri. Atunci când o singură doză de vaccin este administrată cu 14 zile înainte de fătare, ca rapel la o scroafă vaccinată anterior, vaccinul stimulează imunitatea activă în scopul de a transmite de la mamă la făt imunitatea împotriva gripei porcine de tip A, subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 971 P NF
Tiomersal
Soluție de clorură de sodiu (0,9%)

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela.
A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă: flacoane de 20 ml, sticlă de tip I
flacoane de 50 ml, sticlă de tip II
flacoane de 100 ml, sticlă de tip II

Flacoane tip PET: flacoane incolore de 20 ml din polietilen tereftalat (PET)
flacoane incolore de 50 ml din PET
flacoane incolore de 100 ml din PET
flacoane incolore de 500 ml din PET

Închiderea: dopuri din cauciuc bromobutil

Sigiliu: capac plat

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 10 doze (20 ml), 25 de doze (50 ml) sau 50 de doze (100 ml) cu dop de cauciuc și capac plat.

Cutie de carton cu 1 flacon tip PET de 10 doze (20 ml), 25 de doze (50 ml) sau 50 de doze (100 ml) cu dop de cauciuc și capac plat.

Cutie de carton cu 8 flacoane tip PET de 250 doze (500 ml) cu dop de cauciuc și capac plat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/103/001-007

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14.01.2010

Data ultimei reautorizări: 04.12.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI
PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor
de produs

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respiporc FLU3 suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A

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. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

100 ml (50 doze)

8 x 500 ml (250 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în cel mult 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SAU VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 100 ml și de 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respi porc FLU3 suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:
Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A
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. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)
500 ml (250 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

i.m.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în cel mult 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SAU VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 20 ml și de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respiporc FLU3 suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A
(H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU*

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze),
50 ml (25 de doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza în cel mult 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Respiorc FLU3 Soluție injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respiorc FLU3 suspensie injectabilă pentru porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Suspensie injectabilă clară de culoare galben portocaliu până la roz.
Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A

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

¹GMNU = Media Geometrică a Unităților Neutralizante induse la cobai după a doua vaccinare cu 0,5 ml de vaccin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF 2.0 mg

Excipient:

Tiomersal 0.21 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 56 de zile inclusiv a scroafelor gestante, împotriva gripei porcine cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2 pentru reducerea semnelor clinice și a încărcăturii virale pulmonare de după infecție.

Instalarea imunității: 7 zile după prima vaccinare

Durata imunității: 4 luni la porcii vaccinați în intervalul de vârstă de 56 și 96 de zile și
6 luni la porcii vaccinați pentru prima dată la vârsta de 96 de zile sau mai mare

Imunizarea activă a scroafelor gestante după prima vaccinare, care constă în administrarea unei singure doze cu 14 zile înainte de fătare, pentru creșterea imunității conferită de anticorpii din colostrum care protejează purcelușii timp de cel puțin 33 de zile după naștere.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare pot apărea, în cazuri foarte rare, umflături locale ușoare, temporare la locul injectării, care dispar în 2 zile. În cazuri foarte rare, după vaccinare se poate observa o creștere temporară a temperaturii rectale ("foarte rare" corespunde unei frecvențe a reacțiilor adverse de mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

Purcei:

Prima vaccinare: 2 injecții de 1 doză (2 ml)

- Începând cu cea de a 96-a zi de viață, cu un interval de 3 săptămâni între injecții, pentru a obține o durată a imunității de peste 6 luni

Sau

- În intervalul de vârstă 56 -96 de zile, cu o pauză de 3 săptămâni între injecții, pentru a obține o durată a imunității de peste 4 luni.

Scroafe și scrofițe:

Prima vaccinare: vezi paragraful de mai sus

Rapelul poate fi făcut în fiecare etapă de gestație sau lactație. Atunci când vaccinarea se face cu 14 zile înainte de fătare, cu 1 doză (2 ml), se asigură anticorpi specifici materni care protejează purceii împotriva semnelor clinice ale gripei cel puțin până la vârsta de 33 de zile.

Imunitatea primită de purceii de la mamă interacționează cu inducerea de anticorpi.. În general, anticorpii specifici materni induși prin vaccinare durează timp de aproximativ 5-8 săptămâni după naștere. În cazurile particulare de contacte multiple ale scroafelor cu antigenii (focare de infecții + vaccinare) anticorpii transmiși purceilor pot dura până la vârsta de 12 săptămâni. În acest ultim caz, purceii trebuie vaccinați la vârsta de 96 de zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu e cazul.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă flaconului și a cutiei după EXP.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a se proteja de lumină Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală este de așteptat apariția unei reacții adverse minore la locul injecției.

Gestație și lactație:

Acest vaccin poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul stimulează imunizarea activă împotriva gripei porcine de tip A cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2. Vaccinul induce anticorpii neutralizanți și hemaglutino-inhibanți împotriva fiecăruia din cele trei subtipuri. Atunci când o singură doză de vaccin este administrată cu 14 zile înainte de fătare, ca rapel la o scroafă vaccinată anterior, vaccinul stimulează imunizarea activă în scopul de a transmite de la mamă la făt imunitatea împotriva gripei porcine de tip A, subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă sau tip PET de 10 doze (20ml), 25 de doze (50ml) sau 50 de doze (100 ml) cu dop de cauciuc și capac plat.

Cutie de carton cu 8 flacoane tip PET de 250 doze (500 ml) cu dop de cauciuc și capac plat.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.