

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respirorc FLU3 injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Kmene inaktivovaného vírusu chrípky A ošípaných:

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 = Geometrický priemer neutralizačných jednotiek indukovaný u morčiat po dvoch imunizáciách s dávkou 0,5 ml tejto vakcíny

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Pomocné látky:

Tiomerzal 0,21 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Číra, žltlooranžová až ružová injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia ošípaných od veku 56 dní a starších, vrátane gravidných prasníc, proti chrípke ošípaných vyvolanej podtypmi H1N1, H3N2 a H1N2 na zníženie klinických príznakov a záťaže pľúc vírusom po infekcii.

Nástup imunity: 7. deň po primovakcinácii
Dĺžka trvania imunity: 4 mesiace u ošípaných vakcinovaných medzi 56. a 96. dňom veku a 6 mesiacov u ošípaných vakcinovaných po prvýkrát v 96. dni veku a starších

Aktívna imunizácia gravidných prasníc po ukončenej primárnej imunizácii podaním jednej dávky 14 dní pred pôrodom na zaistenie kolostrálnej imunity, ktorá podporuje vytvorenie klinickej ochrany ciciakov po dobu najmenej 33 dní po narodení.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania sa predpokladá len mierna reakcia v mieste aplikácie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste aplikácie sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť prechodný mierny opuch, ktorý vymizne do 2 dní. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po vakcinácii môže vyskytnúť prechodné mierne zvýšenie rektálnej teploty.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárna aplikácia.

Ciciaky:

Primovakcinácia: 2 injekcie s jednou dávkou (2 ml)

- od veku 96 dní v intervale 3 týždňov medzi jednotlivými aplikáciami na dosiahnutie imunity pretrvávajúcej po dobu viac ako 6 mesiacov

alebo

- medzi 56. a 96. dňom veku v intervale 3 týždňov medzi jednotlivými aplikáciami na dosiahnutie imunity pretrvávajúcej po dobu viac ako 4 mesiace.

Prasničky a prasnice:

Primovakcinácia: pozri vyššie.

Revakcinácia je možná počas všetkých štádií gravidity a laktácie. Ak sa aplikuje 1 dávka vakcíny (2 ml) 14 dní pred pôrodom, zabezpečí sa prenos materskej imunity na ciciaky, ktorá chráni ciciaky proti klinickým príznakom chrípky najmenej 33 dní po narodení.

Prenos protilátok od vakcinovaných matiek podporuje imunitu u ciciakov. Protilátky získané od matiek po vakcinácii zvyčajne pretrvávajú po dobu 5-8 týždňov po narodení. V špeciálnych prípadoch viacnásobného kontaktu prasníc s antigénmi (infekcie v teréne + vakcinácia) môžu protilátky prenesené na ciciaky pretrvávať až do 12. týždňa života. V takomto prípade by sa ciciaky mali vakcinovať po 96. dni veku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po aplikácii dvojnásobnej dávky (4 ml) neboli zaznamenané žiadne iné nežiaduce účinky ako uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek, inaktivovaná vírusová vakcína
kód ATCvet: QI09AA03

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti chrípke ošipaných typu A s podtypmi H1N1, H3N2 a H1N2. Vakcína indukuje neutralizačné a haemaglutinačné inhibujúce protilátky proti každému z týchto troch podtypov. Ak sa aplikuje jedna dávka vakcíny 14 dní pred pôrodom ako revakcinácia predtým vakcinovaných prasníc, vakcína podporuje aktívnu imunitu prenosom materských protilátok na potomstvo proti chrípke ošipaných typu A s podtypmi H1N1, H3N2 a H1N2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomer 971 P NF
Tiomerzal
Roztok chloridu sodného (0,9 %)

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Nezmrazovať.
Liekovku skladovať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky: liekovka 20 ml, sklo typu I
liekovka 50 ml, sklo typu II
liekovka 100 ml, sklo typu II

PET liekovky: 20 ml polyetylénová tereftalátová (PET) liekovka, bezfarebná
50 ml PET liekovka, bezfarebná
100 ml PET liekovka, bezfarebná
500 ml PET liekovka, bezfarebná

Zátka: bromobutylová gumená zátka

Uzáver: lemovací uzáver

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou po 10 dávok (20 ml), 25 dávok (50 ml) alebo 50 dávok (100 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou po 10 dávok (20 ml), 25 dávok (50 ml) alebo 50 dávok (100 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s 8 PET liekovky po 250 dávok (500 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/09/103/001-007

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/01/2010

Dátum posledného predĺženia: 04/12/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 20 ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respiporc FLU3 injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Kmene inaktivovaného vírusu chrípky A ošípaných:

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. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok),

50 ml (25 dávok),

100 ml (50 dávok),

8 x 500 ml (250 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 100 ml a 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respiporc FLU3 injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Kmene inaktivovaného vírusu chrípky A ošípaných:

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. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

500 ml (250 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/09/103/003

EU/2/09/103/006

EU/2/09/103/007

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 20 ml a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respiporc FLU3 injekčná suspenzia pre ošipané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

Kmene inaktivovaného vírusu chrípky A ošipaných:
(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml (10 dávok),
50 ml (25 dávok)

4. SPÔSOB PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po otvorení spotrebovať do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Respiporc FLU3

Injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respiporc FLU3 injekčná suspenzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Číra, žltoranžová až ružová injekčná suspenzia.
Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Kmene inaktivovaného vírusu chrípky A ošípaných:

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 = Geometrický priemer neutralizačných jednotiek indukovaný u morčiat po dvoch imunizáciách s dávkou 0,5 ml tejto vakcíny

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Pomocné látky:

Tiomerzal 0,21 mg

4. INDIKÁCIE

Aktívna imunizácia ošipaných od veku 56 dní a starších, vrátane gravidných prasníc, proti chrípke ošipaných vyvolanej podtypmi H1N1, H3N2 a H1N2 na zníženie klinických príznakov a záťaže pľúc vírusom po infekcii.

Nástup imunity: 7. deň po primovakcinácii.
Dĺžka trvania imunity: 4 mesiace u ošipaných vakcinovaných medzi 56. a 96. dňom veku a 6 mesiacov u ošipaných vakcinovaných po prvý krát v 96. dni veku a starších.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc po ukončenej primárnej imunizácii podaním jednej dávky 14 dní pred pôrodom na zaistenie kolostrálnej imunity, ktorá podporuje vytvorenie klinickej ochrany ciciakov po dobu najmenej 33 dní po narodení.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť prechodný mierny opuch, ktorý vymizne do 2 dní. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po vakcinácii môže vyskytnúť prechodné mierne zvýšenie rektálnej teploty (“veľmi zriedkavé“ zodpovedá frekvencii výskytu nežiaducich účinkov u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Ošipané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárna aplikácia.

Ciciaky:

Primovakcinácia: 2 injekcie s jednou dávkou (2 ml)

- od veku 96 dní v intervale 3 týždňov medzi jednotlivými aplikáciami na dosiahnutie imunity pretrvávajúcej po dobu viac ako 6 mesiacov

alebo

- medzi 56. a 96. dňom veku v intervale 3 týždňov medzi jednotlivými aplikáciami na dosiahnutie imunity pretrvávajúcej po dobu viac ako 4 mesiace.

Prasničky a prasnice:

Primovakcinácia: pozri vyššie.

Revakcinácia je možná počas všetkých štádií gravidity a laktácie. Ak sa aplikuje 1 dávka vakcíny (2 ml) 14 dní pred pôrodom, zabezpečí sa prenos materskej imunity na ciciaky, ktorá chráni ciciaky proti klinickým príznakom chrípky najmenej 33 dní po narodení.

Prenos protilátok od vakcinovaných matiek podporuje imunitu u ciciakov. Protilátky získané od matiek po vakcinácii zvyčajne pretrvávajú po dobu 5-8 týždňov po narodení. V špeciálnych prípadoch viacnásobného kontaktu prasníc s antigénmi (infekcie v teréne + vakcinácia) môžu protilátky

prenesené na ciciaky pretrvávajú až do 12. týždňa života. V takomto prípade by sa ciciaky mali vakcinovať po 96. dni veku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Nezmrazovať.

Liekovku skladovať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo na škatuli po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa predpokladá len mierna reakcia v mieste aplikácie.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti chrípke ošípaných typu A s podtypmi H1N1, H3N2 a H1N2. Vakcína indukuje neutralizačné a haemaglutinačné inhibujúce protilátky proti každému z týchto troch podtypov. Ak sa aplikuje jedna dávka vakcíny 14 dní pred pôrodom ako revakcinácia predtým vakcinovaných prasníc, vakcína podporuje aktívnu imunitu prenosom materských protilátok na potomstvo proti chrípke ošípaných typu A s podtypmi H1N1, H3N2 a H1N2.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou alebo PET liekovkou po 10 dávok (20 ml), 25 dávok (50 ml) alebo 50 dávok (100 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s 8 PET liekovky po 250 dávok (500 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.