

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts A tipa gripas vīruss (cilvēku)

Celms: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – hemaglutinācijas vienības.

Adjuvants:

Karbomērs 971P NF 2 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Dzidra līdz viegli duļķaina, sarkanīgas līdz gaiši sārtas krāsas suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai 8 nedēļas vecu un vecāku cūku imunizācijai pret pandēmiskās cūku gripas H1N1 apakštipa vīrusu, lai samazinātu vīrusa daudzumu plaušās un vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 3 mēneši pēc primārās vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Ja notikusi nejauša ievadīšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vakcinācijas bieži ir iespējama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 2 °C un ne ilgāk kā vienu dienu.

Injekcijas vietā ir iespējams pārejošs pietūkums līdz 2 cm³ lielā laukumā: šādas reakcijas ir biežas, taču parasti pāriet 5 dienu laikā.

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 laikā līdz trīs nedēļām pirms gaidāmām dzemdībām 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 veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Sivēni: divas vienas devas (1 ml) injekcijas no 56 dienu vecuma ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām.

Revakcinācijas efektivitāte nav pētīta, tādēļ revakcinācijas shēma netiek piedāvāta.

No mātes iegūtās antivielas sivēniem ietekmē RESPIPORC FLUpan H1N1 mediētas imunitātes veidošanos. Parasti no mātes iegūtās antivielas, ko ierosina vakcinācija, saglabājas aptuveni 5-8 nedēļas pēc dzimšanas.

Gadījumos, kad uz sivēnmātēm iedarbojas antigēni (lauka infekciju un/vai vakcinācijas dēļ), antivielas, kuras nodotas sivēniem, var kavēt aktīvo imunizāciju 12 nedēļu vecumā. Tādēļ šādos gadījumos sivēni jāvakcinē pēc 12 nedēļu vecuma.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Primārā vakcinācija: divas vienas devas (1 ml) injekcijas ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām un līdz 3 nedēļām pirms paredzamām dzemdībām vai laktācijas laikā.

Vienreizējas devas revakcinācijas efektivitāte nav pētīta, tādēļ revakcinācijas shēma turpmākām grūsnībām netiek piedāvāta.

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

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūkām, inaktivētu vīrusu vakcīnas, cūku gripas vīruss. ATĶ vet kods: QI09AA03.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret pandēmiskās cūku gripas A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 līdzīgiem vīrusiem. Tā ierosina neitralizējošu un hemaglutināciju kavējošu antivielu izstrādāšanos pret šo apakštipu. Tālāk tekstā minētā antivielu izstrādāšanās ir dokumentēta cūkām, kurām nav no mātes iegūtas imunitātes. 7. dienā pēc primārās vakcinācijas neitralizējošās antivielas serumā tika konstatētas vairāk nekā 75 % vakcinēto cūku, un vairāk nekā 75 % cūku tās saglabājās ilgāk par 3 mēnešiem. 7. dienā pēc primārās vakcinācijas hemaglutināciju kavējošās antivielas tika konstatētas 15-100 % vakcinēto cūku, un lielākajai daļai dzīvnieku tās izzuda 1 līdz 4 nedēļu laikā.

Vakcīnas iedarbīgums tika pētīts laboratoriskos apstākļos provokācijas pētījumos, vakcīnu lietojot cūkām, kurām nebija no mātes iegūtu antivielu, un tika pierādīts iedarbīgums pret šādiem celmiem:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (no cilvēkiem izolēts),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014(H1N1)pdm09 (no cūkām izolēts) un

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016(H1N1)pdm09 (no cūkām izolēts).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Karbomērs 971P NF

Tiomersāls

Nātrija hlorīda šķīdums (0,9 %)

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc flakona pirmās 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

PET flakons: 25 ml polietilēna tereftalāta (PET) flakons,
50 ml PET flakons.

Aizbāžņi: bromobutila gumijas aizbāžņi.

Vāciņi: aplocīti alumīnija vāciņi.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte, kurā ir viens 25 devu (25 ml) vai 50 devu (50 ml) flakons ar gumijas aizbāzni un aplocītu vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/209/001–002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 17/05/2017

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/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojami.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

Ražotāja, 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 VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (tostarp adjuvanti), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, 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.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte 25 ml, 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Inaktivēts A tipa gripas vīruss (cilvēku)

Celms: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – hemaglutinācijas vienības.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

25 ml (25 devas)

50 ml (50 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

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

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU 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. Izplatīšanai 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/2/17/209/001 (25 devas)

EU/2/17/209/002 (50 devas)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

25 ml un 50 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Inaktivēts A tipa gripas vīruss (cilvēku), celms A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
RESPIPORC FLUpan H1N1 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 FLUpan H1N1 suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts A tipa gripas vīruss (cilvēku)

Celms: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – hemaglutinācijas vienības.

Adjuvants:

Karbomērs 971P NF 2 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Dzidra līdz viegli duļķaina, sarkanīgas līdz gaiši sārtas krāsas suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai 8 nedēļas vecu un vecāku cūku imunizācijai pret pandēmiskās cūku gripas H1N1 apakštipa vīrusu, lai samazinātu vīrusa daudzumu plaušās un vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 3 mēneši pēc primārās vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc vakcinācijas bieži ir iespējama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 2 °C un ne ilgāk kā vienu dienu.

Injekcijas vietā ir iespējams pārejošs pietūkums līdz 2 cm³ lielā laukumā. Šādas reakcijas ir biežas, taču parasti pāriet 5 dienu laikā.

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 blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Sivēni: divas vienas devas (1 ml) injekcijas no 56 dienu vecuma ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām.

Revakcinācijas efektivitāte nav pētīta, un tādēļ revakcinācijas shēma netiek piedāvāta.

No mātes iegūtās antivielas dēļ sivēniem ietekmē RESPIPORC FLUpan H1N1 mediētas imunitātes veidošanos. Parasti no mātes iegūtās antivielas, ko ierosina vakcinācija, saglabājas aptuveni 5-8 nedēļas pēc dzimšanas.

Gadījumos, kad uz sivēnmātēm iedarbojas antigēni (lauka infekciju un/vai vakcinācijas dēļ), antivielas, kuras nodotas sivēniem var kavēt aktīvo imunizāciju 12 nedēļu vecumā. Tādēļ šādos gadījumos sivēni jāvakcinē pēc 12 nedēļu vecuma.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Primārā vakcinācija: divas vienas devas (1 ml) injekcijas ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām un līdz 3 nedēļām pirms paredzamām dzemdībām vai laktācijas laikā un laktācijas laikā.

Vienreizējas devas revakcinācijas efektivitāte nav pētīta, tādēļ revakcinācijas shēma turpmākām grūsnībām netiek piedāvāta.

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).

Nesasadēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kartona kastītes pēc "EXP".

Derīguma termiņš pēc flakona pirmās atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša ievadīšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā līdz trīs nedēļām pirms gaidāmām dzemdībām un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties 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

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret pandēmiskās cūku gripas A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 līdzīgiem vīrusiem. Tā ierosina neitralizējošu un hemaglutināciju kavējošu antivielu izstrādāšanos pret šo apakštipu. Tālāk tekstā minētā antivielu izstrādāšanās ir dokumentēta cūkām, kurām nav no mātes iegūtas imunitātes. 7. dienā pēc primārās vakcinācijas neitralizējošās antivielas serumā tika konstatētas vairāk nekā 75 % vakcinēto cūku, un vairāk nekā 75 % cūku tās saglabājās ilgāk par 3 mēnešiem. 7. dienā pēc primārās vakcinācijas hemaglutināciju kavējošās antivielas tika konstatētas 15-100 % vakcinēto cūku, un lielākajai daļai dzīvnieku tās izzuda 1 līdz 4 nedēļu laikā.

Vakcīnas iedarbīgums tika pētīts laboratoriskos apstākļos provokācijas pētījumos, vakcīnu lietojot cūkām, kurām nebija no mātes iegūtu antivielu, un tika pierādīts iedarbīgums pret šādiem celmiem:
FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (no cilvēkiem izolēts),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014(H1N1)pdm09 (no cūkām izolēts) un
FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016(H1N1)pdm09 (no cūkām izolēts).

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte, kurā ir viens 25 devu (25 ml) vai 50 devu (50 ml) polietilēna tereftalāta flakons ar gumijas aizbāzni un aplocītu vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.