VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Gripovac 3 stungulyf, dreifa handa svínum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Stofnar af óvirkjaðri inflúensu A veiru/svína/

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]

[1]GMNU = Miðhlutfallatala óvirkjandi eininga (geometric mean of neutralizing units) í naggrísum eftir tvær bólusetningar með 0,5 ml af þessu bóluefni.

Ónæmisglæðir:
Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjálparefni:
Thiomersal 0,21 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa, glær, gulleit appelsínugul til bleiklituð.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar mótefnamyndunar hjá svínum frá 56 daga aldri að meðtöldum gyltum með fangi gegn svínainflúensu af völdum undirflokka H1N1, H3N2 og H1N2 til að draga úr klínískum einkennum og veirumagni í lungum eftir sýkingu.

Upphaf ónæmis:	7 sólarhringum eftir fyrstu bólusetningu.
Lengd ónæmis:	4 mánuðir hjá svínum sem voru bólusett á aldrinum 56 daga til 96 daga og 6 mánuðir hjá svínum sem voru eldri en 96 daga þegar þau voru bólusett í fyrsta skipti.

Til virkrar mótefnamyndunar hjá gyltum með fangi eftir fyrstu ónæmisaðgerð með stökum skammti 14 dögum fyrir got til að veita öflugt ónæmi með broddmjólk sem veitir grísum klíníska vernd í að minnsta kosti 33 daga eftir fæðingu.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Á ekki við

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni er einungis búist við minniháttar viðbrögðum á stungustað.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan getur komið fram tímabundinn vægur þroti á stungustað eftir bólusetningu, sem hverfur innan 2 daga. Örsjaldan getur komið fram eftir bólusetningu tímabundin, lítil hækkun á hita samkvæmt endaþarmsmælingu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Grísir:
Fyrsta bólusetning: 2 inndælingar með einum skammti (2 ml)
- Eldri en 96 daga, með 3 vikna hléi milli inndælinga til að ná fram ónæmi sem varir lengur en í 6 mánuði.

eða
- Á aldrinum 56 til 96 daga, með 3 vikna hléi milli inndælinga til að ná fram ónæmi sem varir lengur en í 4 mánuði.

Gyltur:
Fyrsta bólusetning: sjá að framan.
Örvunarskammt (endurbólusetningu) er mögulegt að gefa hvenær sem er á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þegar bólusetning fer fram 14 dögum fyrir got með stökum skammti (2 ml) veitir það

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

ónæmi frá móður til grísanna sem verndar þá fyrir klínískum einkennum inflúensu í að minnsta kosti 33 daga eftir fæðingu.

Ónæmi í grísunum sem fengið er frá móður hefur áhrif á myndun mótefna. Almennt endast mótefni fengin frá móður, sem myndast við bólusetningu, í u.þ.b. 5-8 vikur eftir fæðingu. Í einstökum tilvikum þar sem gyltur komast endurtekið í snertingu við mótefnavaka (sýkingar á búinu + bólusetning) munu mótefnin sem flytjast til grísanna hugsanlega endast fram að 12 vikna aldri. Í seinna tilvikinu skal bólusetja grísi eftir 96 daga aldur.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6 komu fram eftir gjöf á tvöföldum skammti (4 ml).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf, óvirkar veirur í bóluefnum
ATCvet flokkur: QI09AA03

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn svínainflúensu veiru A, undirflokkum H1N1, H3N2 og H1N2. Það hvatar hlutleysandi og rauðkornakekkjunarbælandi (haemagglutination inhibiting) mótefni gegn sérhverjum undirflokkanna þriggja. Þegar stakur skammtur af bóluefni er gefinn 14 dögum fyrir got til ónæmisörvunar fyrir gyltur sem hafa áður verið bólusettar, örvar bóluefnið virkt ónæmi sem berst frá móður til afkvæma, gegn svínainflúensu veiru A, undirflokkum H1N1, H3N2 og H1N2.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Carbomer 971 P NF
Thiomersal
Natríumklóríðlausn (0,9%)

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að hettuglasið hefur verið opnað: 10 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Gler hettuglös: 20 ml hettuglös, gler af gerð I
50 ml hettuglös, gler af gerð II
100 ml hettuglös, gler af gerð II

PET hettuglös: 20 ml Polyetýlen terephthalat (PET) hettuglös, glær
50 ml PET hettuglös, glær
100 ml PET hettuglös, glær

Tappar: Bromobútýl gúmmítappar

Hettur: Hettur með kraga

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 10 skammta (20 ml), 25 skammta (50 ml) eða 50 skammta (100 ml), með gúmmítappa og hettu með kraga
Pappaaskja með 1 PET hettuglasi sem inniheldur 10 skammta (20 ml), 25 skammta (50 ml) eða 50 skammta (100 ml), með gúmmítappa og hettu með kraga.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRAKKLAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/09/102/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14/01/2010
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: DD/MM/ÁÁÁÁ

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Gripovac 3 stungulyf, dreifa handa svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:
Stofna af óvirkjaðri inflúensu A veiru/svína/
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) ≥ 10,53 $\log_2$ GMNU,
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) ≥ 10,22 $\log_2$ GMNU,
Bakum/1832/2000 (H1N2) ≥ 12,34 $\log_2$ GMNU

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar),
50 ml (25 skammtar),
100 ml (50 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRAKKLAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/09/102/001-006

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Gripovac 3 stungulyf, dreifa handa svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:
Stofna af óvirkjaðri inflúensu A veiru/svína/
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) ≥ 10,53 $\log_2$ GMNU,
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) ≥ 10,22 $\log_2$ GMNU,
Bakum/1832/2000 (H1N2) ≥ 12,34 $\log_2$ GMNU

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (50 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRAKKLAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/09/102/003
EU/2/09/102/006

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

20 ml og 50 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Gripovac 3 stungulyf, dreifa handa svínum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Stofnar af óvirkjaðri inflúensu A veiru/svína
(H3N2) ≥ 10,53 $\log_2$ GMNU, (H1N1) ≥ 10,22 $\log_2$ GMNU, (H1N2) ≥ 12,34 $\log_2$ GMNU

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

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

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

FYLGISEÐILL FYRIR:

Gripovac 3 Stungulyf, dreifa handa svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Frakkland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Gripovac 3 stungulyf, dreifa handa svínum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Stungulyf, dreifa, glær, gulleit appelsínugul til bleiklituð.
Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Stofnar af óvirkjaðri inflúensu A veiru/svína/

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]

[1]GMNU = Miðhlutfallatala óvirkjandi eininga (geometric mean of neutralizing units) í naggrísum eftir tvær bólusetningar með 0,5 ml af þessu bóluefni.

Ónæmisglæðir:

Carbomer 971 P NF	2,0 mg

Hjálparefni:

Thiomersal	0,21 mg

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar mótefnamyndunar hjá svínum frá 56 daga aldri að meðtöldum gyltum með fangi gegn svínainflúensu af völdum undirflokka H1N1, H3N2 og H1N2 til að draga úr klínískum einkennum og veirumagni í lungum eftir sýkingu.

Upphaf ónæmis: 7 sólarhringum eftir fyrstu bólusetningu.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lengd ónæmis: 4 mánuðir hjá svínum sem voru bólusett á aldrinum 56 daga til 96 daga og 6 mánuðir hjá svínum sem voru eldri en 96 daga þegar þau voru bólusett í fyrsta skipti.

Til virkrar mótefnamyndunar hjá gyltum með fangi eftir fyrstu ónæmisaðgerð með stökum skammti 14 dögum fyrir got til að veita öflugt ónæmi með broddmjólk sem veitir grísum klíníska vernd í að minnsta kosti 33 daga eftir fæðingu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan getur komið fram tímabundinn vægur þroti á stungustað eftir bólusetningu, sem hverfur innan 2 daga. Örsjaldan getur komið fram eftir bólusetningu tímabundin, lítil hækkun á hita samkvæmt endaþarmsmælingu. („Kemur örsjaldan fyrir“ á við tíðni aukaverkana hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)
Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Grísir:
Fyrsta bólusetning: 2 inndælingar með einum skammti (2 ml)
- Eldri en 96 daga, með 3 vikna hléi milli inndælinga til að ná fram ónæmi sem varir lengur en í 6 mánuði.

eða
- Á aldrinum 56 til 96 daga, með 3 vikna hléi milli inndælinga til að ná fram ónæmi sem varir lengur en í 4 mánuði.

Gyltur:
Fyrsta bólusetning: sjá að framan.
Örvunarskammt (endurbólusetningu) er mögulegt að gefa hvenær sem er á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þegar bólusetning fer fram 14 dögum fyrir got með stökum skammti (2 ml) veitir það ónæmi frá móður til grísanna sem verndar þá fyrir klínískum einkennum inflúensu í að minnsta kosti 33 daga eftir fæðingu.

Ónæmi í grísunum sem fengið er frá móður hefur áhrif á við myndun mótefna. Almennt endast mótefni fengin frá móður, sem myndast við bólusetningu, í u.þ.b. 5-8 vikur eftir fæðingu. Í einstökum tilvikum þar sem gyltur komast endurtekið í snertingu við mótefnavaka (sýkingar á búinu + bólusetning) munu mótefnin sem flytjast til grísanna hugsanlega endast fram að 12 vikna aldri. Í seinna tilvikinu skal bólusetja grísi eftir 96 daga aldur.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Engar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri öskju til varnar gegn ljósi.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum eða öskjunni á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni er einungis búist við minniháttar viðbrögðum á stungustað.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Bóluefnið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn svínainflúensu veiru A, undirflokkum H1N1, H3N2 og H1N2. Það hvatar hlutleysandi og rauðkornakekkjunarbælandi (haemagglutination inhibiting) mótefni gegn sérhverjum undirflokkanna þriggja. Þegar stakur skammtur af bóluefni er gefinn 14 dögum fyrir got til ónæmisörvunar fyrir gyltur sem hafa áður verið bólusettar, örvar bóluefnið virkt ónæmi sem berst frá móður til afkvæma, gegn svínainflúensu veiru A, undirflokkum H1N1, H3N2 og H1N2.

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með 1 glasi eða PET hettuglasi sem inniheldur 10 skammta (20 ml), 25 skammta (50 ml) eða 50 skammta (100 ml), með gúmmítappa og hettu með kraga.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi