

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gripovac 3 suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur –

Aktīvās vielas:

Inaktivēti A tipa cūku gripas vīrusa celmi

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 = Neitralizēto vienību, kas atrastas jūscūciņās pēc divkārtējas vakcinācijas ar 0.5 ml šīs vakcīnas, ģeometriskais vidējais.

Adjuvants:

Karbomērs 971 P NF 2,0 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,21 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Caurspīdīga, dzeltenīgi oranža līdz rozā krāsas suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai cūku imunizācijai no 56 dienu vecuma un vecākām, ieskaitot grūsnas sivēnmātes, pret cūku gripu, ko izraisa H1N1, H3N2 un H1N2 apakštipi, lai samazinātu klīniskās pazīmes un virālo slodzi plaušām pēc infekcijas.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc primārās vakcinācijas

Imunitātes ilgums: 4 mēneši cūkām, vakcinētām 56- 96 dienu vecumā un
6 mēneši cūkām, pirmo reizi vakcinētām 96 dienu vecumā un
vecākām.

Grūсну sivēnmāšu aktīvā imunizācija pēc primārās vakcinācijas, ievadot vienreizēju devu 14 dienas pirms atnešanās, attīsta augstu kolostrālās imunitātes līmeni, kas aizsargā sivēnus vismaz 33 dienas pēc piedzimšanas.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, iespējama neliela vietēja reakcija.

4.6. Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Pēc vakcinācijas ļoti reti injekcijas vietā var parādīties pārejošs, neliels pietūkums, kas izzūd 2 dienu laikā. Tas var būt par iemeslu nenozīmīgai īslaicīgi paaugstinātai rektālajai temperatūrai. Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības 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 veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām injekcijām.

Sivēni:

Primārā vakcinācija: 2 vienas devas (2 ml) injekcijas

- sākot no 96 dienu vecuma ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām, lai sasniegtu imunitātes ilgumu garāku par 6 mēnešiem.

vai

- 56-96 dienu vecumā ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām, lai sasniegtu imunitātes ilgumu garāku par 4 mēnešiem.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Primārā vakcinācija: skatīt iepriekš.

Revakcināciju iespējams veikt jebkurā grūsnības un laktācijas periodā. Kad vakcinācija tiek veikta 14 dienas pirms atnešanās ar vienu devu (2 ml), tas nodrošina no mātes iegūto imunitāti sivēniem, kas aizsargā tos no gripas klīniskajām pazīmēm vismaz līdz 33 dienām pēc dzimšanas.

No mātes iegūtā imunitāte sivēniem ir savstarpēji saistīta ar antivielu indukciju. Parasti no mātes iegūtās antivielas, ko ierosina vakcinācija, saglabājas aptuveni 5-8 nedēļas pēc dzimšanas. Atsevišķos gadījumos, kad sivēnmātēm ir vairākkārtīgi kontakti ar antigēniem (lauka infekcija+vaksinācija), antivielas sivēnos var saglabāties līdz 12. dzīves nedēļai. Pēdējā gadījumā sivēni jāvakcinē pēc 96 dienu vecuma.

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

Pēc dubultas devas ievadīšanas (4 ml) netika novērotas citas nevēlamas reakcijas kā aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskās zāles, Inaktivētu vīrusu vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI09AA03

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštipiem H1N1, H3N2 un H1N2. Tā rada neitralizēšanu un hemaglutinēšanu kavējošas antivielas pret katru no šiem trim apakštipiem. Kad 14 dienas pirms atnešanās tiek ievadīta viena vakcīnas deva kā revakcinācija iepriekš vakcinētām sivēnmātēm, vakcīna stimulē aktīvo imunitāti, lai pēcnācējiem nodrošinātu no mātes iegūto imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštipiem H1N1, H3N2 un H1N2.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Karbomērs 971 P NF
Tiomersāls
Nātrija hlorīda šķīdums (0,9%)

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā kopā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma 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

Stikla flakoni: 20 ml flakoni, stikla tips I
50 ml flakoni, stikla tips II
100 ml flakoni, stikla tips II

PET flakoni: 20 ml Polietilēna tereftalāta (PET) flakoni, caurspīdīgi
50 ml PET flakoni, caurspīdīgi
100 ml PET flakoni, caurspīdīgi

Aizbāžņi: Bromobutīla gumijas korķi

Vāciņi: Aplocīti vāciņi

Iepakojuma veidi:

Kartona kaste ar vienu stikla 10 devu (20 ml), 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar vienu plastmasas 10 devu (20 ml), 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/09/102/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14./01./2010

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai- tikai praktizējošam veterinārārstam.

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-) UN> RAŽOTĀJS(-)
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĒJOMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I),
KASATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(o) vielas(u) ražotāja(u) nosaukums un adrese

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

Ražotāja(ju), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI

Izplatīšana-tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Aktīvās vielas ir bioloģiskas izcelsmes un ir paredzētas aktīvās imunitātes veidošanai, nav iekļautas Padomes Regulas (EEK) Nr. 470/2009.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā, 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.

37/2010 norāda, ka lietojot šīs veterinārās zāles MRL nav nepieciešams vai nepakļaujas Padomes Regulas (EEK) 470/2009 nosacījumiem.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gripovac 3 suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 2 ml deva satur:

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmus

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. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml (10 devas),

50 ml (25 devas),

100 ml (50 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Intramuskulārām injekcijām.

Pirms lietošanas izlasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī . Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO 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. Izplatīšana-tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/09/102/001-006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**100 ml flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Gripovac 3 suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 2 ml deva satur:

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmus

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNUHaselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNUBakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU**3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

i.m.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

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas, izlietot 10 stundu laikā

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī . Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU, IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izpaltīšana-tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

20 ml un 50 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gripovac 3 suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmi
(H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

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

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas, izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Gripovac 3 suspensija injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gripovac 3 suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Caurspīdīga, dzeltenīgi oranža līdz rozā krāsas suspensija injekcijai. Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmi

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 = Neitralizēto vienību, kas atrastas jūrascūciņās pēc divkārtējas vakcinācijas ar 0.5 ml šīs vakcīnas, ģeometriskais vidējais.

Adjuvants:

Karbomērs 971 P NF

2,0 mg

Palīgviela:

Tiomersāls

0,21 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīva cūku imunizācija no 56 dienu vecuma un uz priekšu, ieskaitot grūsnas sivēnmātes, pret cūku gripu, ko izraisa H1N1, H3N2 un H1N2 apakštipi, lai samazinātu klīniskās pazīmes un virālo slodzi plaušām pēc infekcijas.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc primārās vakcinācijas

Imunitātes ilgums: 4 mēneši cūkām, vakcinētām starp 56 un 96 dienu vecumu un

6 mēneši cūkām, pirmo reizi vakcinētām 96 dienu vecumā un vecākām.

Grūsnu sivēnmāšu aktīvā imunizācija pēc primārās vakcinācijas, ievadot vienreizēju devu 14 dienas pirms atnešanās, attīsta augstu kolostrālās imunitātes līmeni, kas aizsargā sivēnus vismaz 33 dienas pēc piedzimšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc vakcinācijas ļoti reti injekcijas vietā var parādīties pārejošs, neliels pietūkums, kas izzūd 2 dienu laikā. Ļoti reti tas var būt par iemeslu nenozīmīgai, īslaicīgi paaugstinātai rektālajai temperatūrai („ļoti reti” - atbilst blakusparādību biežumam mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informēties par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

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

Intramuskulārai injekcijai.

Sivēni:

Primārā vakcinācija: 2 vienas devas (2 ml) injekcijas

- No 96 dienu vecuma, ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām, lai sasniegtu imunitātes ilgumu, garāku par 6 mēnešiem.

vai

- Starp 56 un 96 dienu vecumu, ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām, lai sasniegtu imunitātes ilgumu, garāku par 4 mēnešiem.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Primārā vakcinācija: skatīt iepriekš

Revakcinācija iespējams veikt jebkurā grūsnības un laktācijas periodā. Kad vakcinācija tiek veikta 14 dienas pirms atnešanās ar vienu devu (2 ml), tas nodrošina maternālo-iegūto imunitāti sivēniem, kas aizsargā tos no gripas klīniskajām pazīmēm vismaz līdz 33 dienām pēc dzimšanas.

Maternālā-iegūtā imunitāte sivēniem savstarpēji iedarbojas ar antivielu ievadīšanu. Parasti maternālās-iegūtās antivielas, ko rada vakcinācija, saglabājas aptuveni 5-8 nedēļas pēc dzimšanas. Atsevišķos gadījumos, kad sivēnmātēm ir vairākkārtīgi kontakti ar antigēniem (lauka infekcija+vaksinācija), antivielas sivēnos var saglabāties līdz 12. dzīves nedēļai. Pēdējā gadījumā sivēni jāvakcinē pēc 96 dienu vecuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flkaonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā vai uz iepakojuma pēc EXP

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija iespējama neliela vietēja reakcija.

Grūsnība un laktācija:

Vakcīnu drīks lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Nesaderība:

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

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

Jautāriet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai- tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštipiem H1N1, H3N2 un H1N2. Tā rada neitralizēšanu un hemaglutinēšanu kavējošas antivielas pret katru no šiem trim apakštipiem. Kad 14 dienas pirms atnešanās tiek ievadīta viena vakcīnas deva revakcinējot iepriekš vakcinētas sievietes, vakcīna stimulē aktīvo imunitāti lai, pēcnācējiem nodrošinātu maternālo-iegūto imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštipiem H1N1, H3N2 un H1N2.

Iepakojuma veidi:
Kartona kaste ar vienu stikla vai plāsmasas 10 devu (20 ml), 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Zāles vairs nav reģistrētas