

Aneks A

Numer UE	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Docelowe gatunki zwierząt	Droga podania	Opakowanie	Zawartość	Wielkość opakowania	Okres karencji
EU/2/09/103/001	Respiporc FLU3	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe	Butelka za szkła, szkło typu I	10 dawek (20 ml)	1 butelka	Zero dni
EU/2/09/103/002	Respiporc FLU3	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe	Butelka za szkła, szkło typu II	25 dawek (50 ml)	1 butelka	Zero dni
EU/2/09/103/003	Respiporc FLU3	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe	Butelka za szkła, szkło typu II	50 dawek (100 ml)	1 butelka	Zero dni
EU/2/09/103/004	Respiporc FLU3	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe	Butelka PET	10 dawek (20 ml)	1 butelka	Zero dni
EU/2/09/103/005	Respiporc FLU3	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe	Butelka PET	25 dawek (50 ml)	1 butelka	Zero dni
EU/2/09/103/006	Respiporc FLU3	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe	Butelka PET	50 dawek (100 ml)	1 butelka	Zero dni
EU/2/09/103/007	Respiporc FLU3	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe	Butelka PET	250 dawek (500 ml)	8 butelki	Zero dni

--1 szczepy inaktywowanego wirusa grypy świń typu A	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*

*GMNU=średnia geometryczna jednostek neutralizacji uzyskanych u świnek morskich po dwukrotnej immunizacji z użyciem 0,5 ml niniejszej szczepionki