

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gripovac 3 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2ml) vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Sevi inaktiviranega virusa Influenca A /prašiči/

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 = Geometrijska sredina neutralizirajočih enot induciranih pri budrah po dvakratni imunizaciji z 0,5 ml tega cepiva

Dodatek:

Karbomer 971 P NF

2.0 mg

Pomožna snov:

Tiomersal

0,21 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Bistra, rumeno-oranžna do rožnato obarvana suspenzija za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija prašičev od 56 dneva starosti naprej, vključno z brejimi svinjami, proti influenci prašičev, ki jo povzročajo podtipi H1N1, H3N2 in H1N2, za zmanjšanje kliničnih znakov in prisotnosti virusa v pljučih po okužbi.

Nastop imunosti: 7 dni po primarnem cepljenju

Trajanje imunosti: 4 mesece pri prašičih cepljenih v starosti med 56 in 96 dni

6 mesecev pri prašičih, ki so bili prvič cepljeni po 96 dneh starosti

Aktivna imunizacija brejih svinj po zaključeni primarni imunizaciji, z dajanjem enega odmerka 14 dni pred pravitvijo, za doseganje visoke kolostralne imunosti, ki pujske ščiti vsaj 33 dni po rojstvu.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja lahko pride do blage reakcije na mestu injiciranja.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na mestu injiciranja se lahko v zelo redkih primerih pojavi manjša prehodna oteklina, ki običajno mine v 2 dneh. Zelo redko se lahko po cepljenju prehodno rahlo poviša rektalna temperatura.

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba.

Pujski:

Primarno cepljenje: 2 injekciji enega odmerka (2ml)

- Od 96. dneva starosti v razmiku 3 tednov za zagotovitev trajanja imunosti 6 mesecev.

Ali

- Med 56. in 96. dnem starosti v razmiku 3 tednov za zagotovitev trajanja imunosti 4 mesece.

Mladice in svinje:

- Primarno cepljenje: glejte zgoraj

- Revakcinacija je možna v vseh obdobjih brejosti in laktacije. S cepljenjem 14 dni pred prasitvijo je zagotovljena maternalna imunost, ki pujske ščiti pred kliničnimi znaki influence vsaj do 33. dneva po prasitvi.

Maternalna imunost pujskov vpliva na indukcijo protiteles. V splošnem, maternalna protitelesa inducirana s cepljenjem, vztrajajo približno 5-8 tednov po rojstvu. V posebnih primerih, ko svinje prihajajo v stik z več antigeni (naravne okužbe in cepljenje), lahko protitelesa, ki jih dobijo pujski, vztrajajo do 12 tedna starosti. V zadnjem primeru je potrebno pujske cepiti po 96 dneh starosti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju dvakratnega odmerka (4 ml), niso bili opisani nobeni drugi neželeni učinki kot tisti, opisani v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: cepiva, inaktivirana virusna cepiva
Oznaka ATC vet: QI09AA03

Cepivo sproži nastanek aktivne imunosti proti virusu influence A prašičev, subtip H1N1, H3N2 in H1N2. Inducira nastanek neutralizirajočih protiteles in protiteles, ki zavirajo hemaglutinacijo proti vsakemu od treh podtipov. Po dajanju enega pozitivnega odmerka cepiva predhodno cepljenim svinjam 14 dni pred prasiatvijo, cepivo povzroči nastanek aktivne imunosti in zagotovi maternalno imunost potomcev proti influenci prašičev A, podtip H1N1, H3N2 in H1N2.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Karbomer 971 P NF
Tiomersal
Natrijev klorid, raztopina (0,9 %)

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zdravilo ne sme zmrzniti.
Shranjujte vialo v originalni zunanji obojnini za zaščito pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Steklene vialo: 20 ml vialo, steklo tipa I
50 ml vialo, steklo tipa II
100 ml vialo, steklo tipa II

PET vialo: 20 ml polietilen tereftalatne (PET) prozorne vialo

50 ml PET prozorne vial
100 ml PET prozorne vial

Zamašek: Bromobutlni gumijasti zamaški

Zaporke: Zarobljene zaporkke

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1 stekleno vialo z gumijastim zamaškom in zarobljeno zaporko z 10 odmerki (20 ml), 25 odmerki (50 ml), ali 50 odmerki (100 ml).

Škatla z 1 PET vialo z gumijastim zamaškom in zarobljeno zaporko z 10 odmerki (20 ml), 25 odmerki (50 ml), ali 50 odmerki (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/102/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14.01.2010

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: DD/MM/LLLL

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gripovac 3 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsak odmerek (2ml) vsebuje:

Sevi inaktiviranega virusa Influenca A /prašiči/

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. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml (10 odmerkov),

50 ml (25 odmerkov),

100 ml (50 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zdravilo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/102/001-006

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Steklena viala s 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gripovac 3 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsak odmerek (2ml) vsebuje:

Sevi inaktiviranega virusa Influenca A /prašiči/

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. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

IM

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zdravilo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklena viala z 20 ml in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gripovac 3 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Sevi inaktiviranega virusa Influenca A /prašiči
(H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

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

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

IM

5. KARENCA

Karenca: Nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO ZA:

GRIPOVAC 3

Suspenzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gripovac 3 suspenzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Bistra rumeno-oranžna do rožnato obarvana suspenzija za injiciranje.

Vsak odmerek (2ml) vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Sevi inaktiviranega virusa Influenca A /prašiči/

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 = Geometrijska sredina neutralizirajočih enot induciranih pri budrah po dvakratnem imuniziranju s po 0,5 ml tega cepiva

Dodatek:

Karbomer 971 P NF

2.0 mg

Pomožna snov:

Tiomersal

0,21 mg

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija prašičev od 56 dneva starosti naprej, vključno z brejimi svinjami, proti influenci prašičev, ki jo povzročajo podtipi H1N1, H3N2 in H1N2, za zmanjšanje kliničnih znakov in prisotnosti virusa v pljučih po okužbi.

Nastop imunosti: 7 dni po primarnem cepljenju

Trajanje imunosti: 4 mesece pri prašičih cepljenih v starosti med 56 in 96 dni
6 mesecev pri prašičih, ki so bili prvič cepljeni po 96 dneh starosti

Aktivna imunizacija brijih svinj po zaključeni primarni imunizaciji z dajanjem enega odmerka 14 dni pred prasitvijo, za doseganje visoke kolostralne imunosti, ki pujske ščiti vsaj 33 dni po rojstvu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Na mestu injiciranja se lahko v zelo redkih primerih pojavi manjša prehodna otekline, ki običajno mine v 2 dneh. Zelo redko se lahko po cepljenju prehodno rahlo poveča rektalna temperatura (»Zelo redko« pri navajanju neželenih učinkov pomeni pogostost pojavljanja neželenih učinkov manj kot 1 žival na 10.000 živali, vključno s posamičnimi primeri). Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

Pujski:

- Primarno cepljenje: 2 injekciji enega odmerka (2ml)
od 96. dneva starosti v razmiku 3 tednov za zagotovitev trajanja imunosti 6 mesecev.

Ali

- med 56. in 96. dnem starosti v razmiku 3 tednov za zagotovitev trajanja imunosti 4 mesece

Mladice in svinje:

Primarno cepljenje: glejte zgoraj

Revakcinacija je možna v vseh obdobjih brejosti in laktacije. S cepljenjem 14 dni pred prasitvijo je zagotovljena maternalna imunost, ki pujske ščiti pred kliničnimi znaki influence vsaj do 33. dneva po prasitvi.

Maternalna imunost pujskov vpliva na indukcijo protiteles. V splošnem, maternalna protitelesa inducirana s cepljenjem vztrajajo približno 5-8 tednov po rojstvu. V posebnih primerih, ko svinje prihajajo v stik z več antigeni (naravne okužbe in cepljenje), lahko protitelesa, ki jih dobijo pujski, vztrajajo do 12 tedna starosti. V zadnjem primeru je potrebno pujske cepiti po 96 dneh starosti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Jih ni.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zdravilo ne sme zmrzniti.

Vialo shranjujte v originalni zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini, po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja lahko pride do blage reakcije na mestu injiciranja.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRLITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo sproži nastanek aktivne imunosti proti virusu influence A prašičev, subtip H1N1, H3N2 in H1N2. Inducira nastanek neutralizirajočih protiteles in protiteles, ki zavirajo hemaglutinacijo proti vsakemu od treh podtipov. Po dajanju enega pozitivnega odmerka cepiva predhodno cepljenim svinjam 14 dni pred prasiatvijo, cepivo povzroči nastanek aktivne imunosti in zagotovi maternalno imunost potomcem proti influenci prašičev A, podtip H1N1, H3N2 in H1N2.

Pakiranje:

Škatlica z 1 stekleno vialo ali PET vialo z 10 odmerki (20 ml), 25 odmerki (50 ml) ali 50 odmerki (100 ml) z gumijastim zamaškom in zarobljeno zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.