

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Respiporc FLU3 injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoidut influenssa A -viruskannat (sikaperäiset)

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 = kahden 0,5 ml:n rokoteannoksen marsulle aikaansaamien neutraloivien yksikköjen geometrinen keskiarvo

Adjuvantti:

Karbomeeri 971 P NF

2,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,21 mg
Natriumkloridiliuos (0,9 %)	

Kirkas, kellertävän oranssi tai pinkki injektioneste, suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1. Kohde-eläinlaji(t)

Sika

3.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiivinen immunisaatio 56 vuorokauden iästä lähtien, tiineet emakot mukaan lukien, sikainfluenssan alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan vähentämään infektion kliinisiä oireita ja infektion jälkeistä viruskuormaa keuhkoissa.

Immuneetin kehittyminen: 1 viikko ensimmäisen rokotuksen jälkeen

Immuneetin kesto: 4 kuukautta 56–96 vuorokauden ikäisinä rokotetuilla sioilla ja 6 kuukautta ensimmäisen rokotuksen 96 vuorokauden ikäisenä tai vanhempana saaneilla sioilla.

Tiineiden emakkojen aktiivinen immunisaatio loppuunsaatetun perusimmunisaatio-ohjelman jälkeen antamalla kerta-annos 14 vuorokautta ennen porsimista, jotta ternimaidosta saatava immuneetti tehostuu antamaan porsaille kliinisen suojan vähintään 33 vuorokauden ajaksi syntymän jälkeen.

3.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, pistoskohdan reaktioiden odotetaan olevan vähäisiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: sika.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan turvotus ^{1,2} Kohonnut ruumiinlämpö ²
---	--

¹ Häviää 2 vuorokauden kuluessa

² Ohimenevä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7. Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9. Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Porsaajat:

Perusrokotus: kaksi yhden annoksen (2 ml) pistosta

- 96 vuorokauden iästä lähtien 3 viikon välein, jotta saadaan immuniteetti yli 6 kuukauden ajaksi.
- tai
- 56–96 vuorokauden iässä 3 viikon välein, jotta saadaan immuniteetti yli 4 kuukauden ajaksi.

Ensikot ja emakot:

Perusrokotus: ks. edellä.

Tehosterokotus voidaan antaa missä tahansa tiineyden ja laktation vaiheessa. Kun 14 vuorokautta ennen porsimista annetaan yksi rokoteannos (2 ml), se aiheuttaa porsaille maternaalisen immuniteetin, joka suojaa niitä influenssan kliinisiltä oireilta vähintään 33. vuorokauteen saakka syntymän jälkeen.

Porsaiden emakolta saamalla immuniteetilla on yhteisvaikutuksia vasta-ainemuodostuksen kanssa. Maternaalisia, rokotuksen avulla muodostuneita vasta-aineita esiintyy elimistössä yleensä noin 5–8 viikon ajan syntymän jälkeen. Erityisissä tilanteissa, joissa emakolla on useita vasta-ainekontakteja (luonnollinen infektio + rokotus), porsaiden saamat vasta-aineet saattavat säilyä 12. elinviikkoon saakka. Jälkimmäisessä tapauksessa porsaajat on rokotettava, kun ne ovat 96 vuorokauden ikäisiä.

3.10. Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen annoksen (4 ml) antamisen jälkeen ei havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 3.6 mainitut.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12. Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AA03

Immunologiset valmisteet, inaktivoituja viruksia sisältävä rokote

Rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin sikainfluenssa A -viruksen alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan. Se saa aikaan neutraloivien ja hemagglutinaatiota estävien vasta-aineiden induktion kutakin näitä kolmea alatyyppeä vastaan. Kun kerta-annos rokotetta annetaan tehosteena 14 vuorokautta ennen porsimista aiemmin rokotetuille emakoille, rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin, ja porsaajat saavat emakolta suojan sikainfluenssa A -viruksen alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasiset injektio pullo: 25 ml:n injektio pullo, tyyppi I lasia
50 ml:n injektio pullo, tyyppi II lasia
100 ml:n injektio pullo, tyyppi II lasia

PET-injektio pullo: 20 ml:n polyeteenitereftalaatti (PET) injektio pullo, kirkas
50 ml:n PET-injektio pullo, kirkas
100 ml:n PET-injektio pullo, kirkas
500 ml:n PET-injektio pullo, kirkas

LDPE-pullo: 50 ml:n matalan tiheyden polyeteeni (LDPE) pullo
100 ml:n LDPE-pullo

Tulpat: bromibutylikumitulppa

Korkit: reunallinen korkki

Pakkauskoot:
Kartonkikotelossa yksi 10 annosta (20 ml), 25 annosta (50 ml) tai 50 annosta (100 ml) sisältävä lasinen injektio pullo, jossa kumitulppa ja reunallinen korkki
Kartonkikotelossa yksi 10 annosta (20 ml), 25 annosta (50 ml) tai 50 annosta (100 ml) sisältävä PET-injektio pullo, jossa kumitulppa ja reunallinen korkki.
Kartonkikotelossa kahdeksan 250 annosta (500 ml) sisältävää PET-injektio pulloa, joissa kumitulppa ja reunallinen korkki.
Kartonkikotelossa yksi 25 annosta (50 ml) tai 50 annosta (100 ml) sisältävä LDPE-pullo, jossa kumitulppa ja reunallinen korkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/103/001-009

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/01/2010

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkirasia 20 ml:n (10 annosta), 50 ml:n (25 annosta), 100 ml:n (50 annosta), 8 x 500 ml:n (8 x 250 annosta) pakkauksiin

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Respiporc FLU3 injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Inaktivoidut influenssa A -viruskannat (sikaperäiset)

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. PAKKAUSKOKO

20 ml (10 annosta)

50 ml (25 annosta)

100 ml (50 annosta)

8 x 500 ml (250 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/09/103/001 (10 annoksen lasinen injektiopullo)
EU/2/09/103/002 (25 annoksen lasinen injektiopullo)
EU/2/09/103/003 (50 annoksen lasinen injektiopullo)
EU/2/09/103/004 (10 annoksen PET-injektiopullo)
EU/2/09/103/005 (25 annoksen PET-injektiopullo)
EU/2/09/103/006 (50 annoksen PET-injektiopullo)
EU/2/09/103/007 (250 annoksen PET-injektiopullo)
EU/2/09/103/008 (25 annoksen LDPE-pullo)
EU/2/09/103/009 (50 annoksen LDPE-pullo)

Commented [A1]: If the new pack sizes mentioned in EN should be added, here is the Finnish translation:
EU/2/09/104/008 (25 annoksen LDPE-pullo)
EU/2/09/104/009 (50 annoksen LDPE-pullo)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**50 ml:n (25 annosta), 100 ml:n (50 annosta) ja 500 ml:n (250 annosta) injektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Respiporc FLU3 injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Inaktivoitunut influenssa A -viruskannat (sikaperäiset)

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. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika

4. ANTOREITIT

i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

20 ml:n (10 annosta) injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Respiporc FLU3

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Inaktivoidut influenssa A -viruskannat (sikaperäiset)
 $H3N2 \geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}$, $H1N1 \geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}$, $H1N2 \geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}$

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Respiporc FLU3 injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoidut influenssa A -viruskannat (sikaperäiset)

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU¹

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU¹

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU¹

¹ GMNU = kahden 0,5 ml:n rokoteannoksen marsulle aikaansaamien neutraloivien yksikköjen geometrinen keskiarvo

Adjuvantti:

Karbomeeri 971 P NF 2,0 mg

Apuaine:

Tiomersaali 0,21 mg

Kirkas, kellertävän oranssi tai pinkki injektioneste, suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiivinen immunisaatio 56 vuorokauden iästä lähtien, tiineet emakot mukaan lukien, sikainfluenssan alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan vähentämään infektion kliinisiä oireita ja infektion jälkeistä viruskuormaa keuhkoissa.

Immuneetin kehittyminen: 1 viikko ensimmäisen rokotuksen jälkeen

Immuneetin kesto: 4 kuukautta 56–96 vuorokauden ikäisinä rokotetuilla sioilla ja
6 kuukautta ensimmäisen rokotuksen 96 vuorokauden ikäisenä tai vanhempana saaneilla sioilla.

Tiineiden emakkojen aktiivinen immunisaatio loppuunsaatetun perusimmunisaatio-ohjelman jälkeen antamalla kerta-annos 14 vuorokautta ennen porsimista, jotta ternimaidosta saatava immuneetti tehostuu antamaan porsaille kliinisen suojan vähintään 33 vuorokauden ajaksi syntymän jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys. Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä pistoskohdan reaktioiden odotetaan olevan vähäisiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen annoksen (4 ml) antamisen jälkeen ei havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 7 mainitut.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatahtumat

Kohde-eläinlajit: sika.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan turvotus ^{1,2} Kohonnut ruumiinlämpö ²
---	--

¹ Häviää 2 vuorokauden kuluessa

² Ohimenevä.

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Porsaat:

Perusrokotus: kaksi yhden annoksen (2 ml) pistosta

- 96 vuorokauden iästä lähtien 3 viikon välein, jotta saadaan immunitetti yli 6 kuukauden ajaksi.
- tai
- 56–96 vuorokauden iässä 3 viikon välein, jotta saadaan immunitetti yli 4 kuukauden ajaksi.

Ensikot ja emakot:

Perusrokotus: ks. edellä.

Tehosterokotus voidaan antaa missä tahansa tiineyden ja laktation vaiheessa. Kun 14 vuorokautta ennen porsimista annetaan yksi rokoteannos (2 ml), se antaa porsaille emakolta saatavan immunitetin, joka suojaaa niitä influenssan kliinisiltä oireilta vähintään 33. vuorokauteen saakka syntymän jälkeen.

Porsaiden emakolta saamalla immunitetilla on yhteisvaikutuksia vasta-ainemuodostuksen kanssa. Emakolta saatuja rokotuksen avulla muodostuneita vasta-aineita esiintyy elimistössä yleensä noin 5–8 viikon ajan syntymän jälkeen. Erityisissä tilanteissa, joissa emakolla on useita vasta-ainekontakteja (luonnollinen infektio + rokotus), porsaille välittyvät vasta-aineet saattavat säilyä 12. elinviikkoon saakka. Jälkimmäisessä tapauksessa porsaat on rokotettava, kun ne ovat 96 vuorokauden ikäisiä.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja kotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/09/103/001-009

Pakkauskoot:

Kartonkikotelossa yksi 10 annosta (20 ml), 25 annosta (50 ml) tai 50 annosta (100 ml) sisältävä lasinen tai PET-injektiopullo, jossa kumitulppa ja reunallinen korkki.

Kartonkikotelossa kahdeksan 250 annosta (500 ml) sisältävää PET-injektiopulloa, joissa kumitulppa ja reunallinen korkki.

Kartonkikotelossa yksi 25 annosta (50 ml) tai 50 annosta (100 ml) sisältävä LDPE-pullo, jossa kumitulppa ja reunallinen korkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
8 rue de logrono33500 Libourne
Ranska
Puh: 00 800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Unkari

17. Lisätietoja

Rokote saa aikaan aktiivisen immunitetin sikainfluenssa A -viruksen alatyyppejä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan. Se saa aikaan neutraloivien ja hemagglutinaatiota estävien vasta-aineiden induktion kutakin näitä kolmea alatyyppeä vastaan. Kun kerta-annos rokotetta annetaan tehosteena 14 vuorokautta ennen porsimista aiemmin rokotetuille emakoille, rokote saa aikaan aktiivisen

immuuteetin, ja porsaatt saavat emakolta suojan sikainfluenssa A -viruksen alatyyppettä H1N1, H3N2 ja H1N2 vastaan.