

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respiporc FLU3 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 <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10.22 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12.34 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Neitralizējošo vienību ģeometriskais vidējais rādītājs, kas ierosināts jūdescūciņās pēc divkāršas vakcinācijas ar 0,5 ml šīs vakcīnas.

### Adjuvants:

Karbomērs 971 P NF 2,0 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,21 mg
Nātrija hlorīda šķīdums (0,9%)	

Caurspīdīga, dzeltenīgi oranža līdz rozā krāsas suspensija injekcijām.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Cūkas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

Imunitātes iestāšanās: 1 nedēļa 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.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nav.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Mērķsuga: cūka.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā <sup>1,2</sup> Paaugstināta temperatūra <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> izzūd 2 dienu laikā

<sup>2</sup> pārejoša

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

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 sivēnus vakcinēt pēc 96 dienu vecuma.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pēc dubultas devas ievadīšanas (4 ml) netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 3.6. apakšpunktā.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATKvet kods: QI09AA03**

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštīpiem H1N1, H3N2 un H1N2. Tā rada neitralizēšanu un hemaglutinēšanu kavējošas antivielas pret katru no šiem trim apakštīpiem. 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 apakštīpiem H1N1, H3N2 un H1N2.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

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

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Stikla flakoni: 25 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  
500 ml PET flakoni, caurspīdīgi

ZBPE pudeles: 50 ml zema blīvuma polietilēna (ZBPE) pudele  
100 ml ZBPE pudele

Aizbāžņi: Bromobutila gumijas korķi

Vāciņi: Aplocīti vāciņi

#### **Iepakojuma lielumi:**

Kartona kaste ar 1 stikla 10 devu (20 ml), 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar 1 plastmasas 10 devu (20 ml), 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar 8 plastmasas 250 devu (500 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar 1 ZBPE 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) pudele ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Ceva Santé Animale

#### **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/09/103/001-009

#### **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums:14/01/2010

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

## 10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 20 ml (10 devas), 50 ml (25 devas), 100 ml (50 devas), 8 x 500 ml (8 x 250 devas)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respiorc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml (10 devas)

50 ml (25 devas)

100 ml (50 devas)

8 x 500 ml (250 devas)

### 4. MĒRĶSUGAS

Cūkas

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

### 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

Ceva Santé Animale

**14. TIRDZniecības atļaujas numuri**

EU/2/09/103/001 (10 devas, stikla flakons)  
EU/2/09/103/002 (25 devas, stikla flakons)  
EU/2/09/103/003 (50 devas, stikla flakons)  
EU/2/09/103/004 (10 devas, PET flakons)  
EU/2/09/103/005 (25 devas, PET flakons)  
EU/2/09/103/006 (50 devas, PET flakons)  
EU/2/09/103/007(250 devas, PET flakons)  
EU/2/09/103/008 (ZBPE pudele)  
EU/2/09/103/009 (ZBPE pudele)

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50ml (25 devas), 100 ml (50 devas) un 500 ml (250 devas) flakons

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respiorc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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. MĒRĶSUGAS

Cūkas

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### 8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Ceva Santé Animale

### 9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}



**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**  
**20 ml (10 devas) flakons**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Respiporc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

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. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}  
Pēc pirmreizējas atvēršanas, izlietot 10 stundu laikā.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Respiorc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

### 2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

#### Aktīvās vielas:

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmi

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10.53 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10.22 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12.34 log <sub>2</sub> GMNU <sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Neitralizējošo vienību ģeometriskais vidējais rādītājs, kas ierosināts jūrascūciņās pēc divkāršas vakcinācijas ar 0,5 ml šīs vakcīnas.

#### Adjuvants:

Karbomērs 971 P NF 2,0 mg

#### Palīgviela:

Tiomersāls 0,21 mg

Caurspīdīga, dzeltenīgi oranža līdz rozā krāsas suspensija injekcijām.

### 3. Mērķsugas

Cūkas.

### 4. Lietošanas indikācijas

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

Imunitātes iestāšanās: 1 nedēļu pēc primārās vakcinācijas.  
Imunitātes ilgums: 4 mēneši cūkām, vakcinētām 56 - 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. Īpaši brīdinājumi



Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Vakcīnu drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Pēc dubultas devas ievadīšanas (4 ml) netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 7. punktā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Mērksugas: cūkas.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā <sup>1,2</sup> Paaugstināta temperatūra <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> izzūd 2 dienu laikā

<sup>2</sup> pārejoša

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv).

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Intramuskulārai lietošanai.

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

- 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 ievadīšanu. 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 sivēnus vakcinēt pēc 96 dienu vecuma.

### **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Nav.

### **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flkaonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi**

EU/2/09/103/001-009

Iepakojuma lielumi:

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

Kartona kaste ar astoņām plastmasas 250 devu (500 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar vienu ZBPE 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) pudele ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francija

Tālrunis: + 800 35 22 11 51

E-pasts: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Vācija

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungārija

**17. Cita informācija**

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 sivēnmātes, vakcīna stimulē aktīvo imunitāti lai, pēcnācējiem nodrošinātu maternālo-iegūto imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštipiem H1N1, H3N2 un H1N2.