

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Respiporc FLU3 szuszpenziós injekció sertések számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 2 ml-es adag tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Inaktivált, A típusú/sertés/influenzavírus törzsek:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2$ GMNU <sup>1</sup>
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2$ GMNU <sup>1</sup>
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2$ GMNU <sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = A vakcina 0,5 ml-ével kétszer immunizált tengerimalacokban indukált neutralizáló egységek geometriai átlaga

### Adjuváns:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Tiomerzál	0,21 mg
Nátrium-klorid oldat (0,9%)	

Átlátszó, a sárgás-narancsszíntől a rózsaszínig terjedő színű szuszpenziós injekció.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására 56 napos kortól, beleértve a vemhes kocákat, a H1N1, H3N2 és H1N2 altípusok által okozott sertésinfluenza ellen, a fertőzést követő klinikai tünetek és a tüdő vírusterhelésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 1 héttel az alapimmunizálás után.

Immunitástartósság: 4 hónap az 56 és 96 napos kor között vakcinázott sertésekben és 6 hónap az első alkalommal 96-napos vagy annál idősebb korban vakcinázott sertésekben.

Vemhes kocák aktív immunizálása - befejezett alapimmunizálás esetén -, egyszeri adag ellés előtt 14 nappal való beadásával magas szintű kolosztrális immunitást alakít ki, amely a születés után legalább 33 napig biztosítja a malacok klinikai védettségét.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Véletlen öninjekciózás esetén csak enyhe reakció várható az injekció beadásának helyén..

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Célállatfaj: Sertés

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> Testhőmérséklet-emelkedés <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> 2 napon belül elmúlik.

<sup>2</sup> Átmeneti.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuskuláris alkalmazásra.

#### Malacok:

Alapimmunizálás: két alkalommal kell beoltani egy-egy adagot (2 ml).

- 96 napos kortól, az oltások között 3 hetes időközt biztosítva, hogy az immunitástartósság időtartama meghaladja a 6 hónapot.

vagy

- 56 és 96 napos kor között, az oltások között 3 hetes időközt biztosítva, hogy az immunitástartósság időtartama meghaladja a 4 hónapot.

#### Süldő és koca:

Alapimmunizálás: lásd fent.

Emlékeztető oltás a vemhesség és a laktáció minden szakaszában beadható. Ha az egyszeri adaggal (2 ml) törtéző vakcinázást 14 nappal az ellés előtt végzik el, az maternális immunitást biztosít a malacok számára, amely legalább a születést követő 33. napig megvédi őket az influenza klinikai tüneteitől.

Malacokban, a maternális immunitás hatással van az ellenanyagok képződésére. A vakcinázással indukált maternális ellenanyagok általában a fialás után kb. 5-8 hétig vannak jelen. Azon különleges esetekben, amikor a kocák többszörösen érintkezésbe kerülnek az antigénnel (vadvírus fertőzés + vakcinázás), a malacoknak átadott ellenanyagok akár a 12 hetes életkorig is jelen lehetnek. Ez utóbbi esetben 96 napos kor után kell vakcinázni a malacokat.

### **3.10 Túladagolás (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Kétszeres adag (4 ml) beadása után a 3.6 szakaszban leírtakon kívül más mellékhatás nem jelentkezett.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA03**

Immunológiai készítmények, inaktivált vírus vakcinák.

A vakcina aktív immunitást vált ki az A típusú sertés influenzavírus H1N1, H3N2 és H1N2 altípusai ellen. Mindhárom altípus ellen neutralizáló és haemagglutináció-gátló ellenanyagok termelődését idézi elő. Amikor a vakcina egy adagját 14 nappal a fialás előtt emlékeztető oltásként adják be a korábban vakcinázott kocáknak, a vakcina aktív immunitást vált ki és ezáltal maternális immunitást biztosít az utódoknak az A típusú sertésinfluenza vírus H1N1, H3N2 és H1N2 altípusai ellen.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

### 5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

### 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Injekciós üveg: 25 ml-es, I-es típusú injekciós üveg  
50 ml-es, II-es típusú injekciós üveg  
100 ml-es, II-es típusú injekciós üveg

PET injekciós üveg: 20 ml-es polietilén-tereftalát (PET) injekciós üveg, átlátszó  
50 ml-es PET injekciós üveg, átlátszó  
100 ml-es PET injekciós üveg, átlátszó  
500 ml-es PET injekciós üveg, átlátszó

LDPE palack: 50 ml-es alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) palack  
100 ml-es LDPE palack

Dugó: Brómbutil gumidugó

Kupak: Peremes kupak

#### Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként 1 x 10 adag (20 ml), 1 x 25 adag (50 ml) vagy 1 x 50 adag (100 ml) injekciós üvegben, gumidugóval és peremes kupakkal lezárva.

Kartondoboz 1 x 10 adag (20 ml), 1 x 25 adag (50 ml) vagy 1 x 50 adag (100 ml) PET injekciós üvegben, gumidugóval és peremes kupakkal lezárva.

Kartondobozonként 8 x 250 adag (500 ml) PET injekciós üvegben, gumidugóval és peremes kupakkal lezárva.

Kartondobozonként 1 x 25 adag (50 ml) vagy 1 x 50 adag (100 ml) LDPE palackban, gumidugóval és peremes kupakkal lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/103/001-009

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010/01/14

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz: 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag), 100 ml (50 adag), 8 x 500 ml (8 x 250 adag)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Respiporc FLU3 szuszpenziós injekció sertések számára

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált, A típusú/sertés/influenzavírus törzsek:

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. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml (10 adag),  
50 ml (25 adag),  
100 ml (50 adag),  
8 x 500 ml (250 adag)

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 óráig használható fel.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Ceva Santé Animale  
vagy logója

**14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/09/103/001 (10 adag, injekciós üveg)  
EU/2/09/103/002 (25 adag, injekciós üveg)  
EU/2/09/103/003 (50 adag, injekciós üveg)  
EU/2/09/103/004 (10 adag, PET injekciós üveg)  
EU/2/09/103/005 (25 adag, PET injekciós üveg)  
EU/2/09/103/006 (50 adag, PET injekciós üveg)  
EU/2/09/103/007 (250 adag, PET injekciós üveg)  
EU/2/09/103/008 (25 adag, LDPE palack)  
EU/2/09/103/009 (50 adag, LDPE palack)

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg/LDPH palack:50 ml (25 adag), 100 ml (50 adag) és 500 ml (250 adag)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Respiporc FLU3 szuszpenziós injekció sertések számára

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált, A típusú/sertés/influenzavírus törzsek:

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. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

I.M.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 óráig használható fel.

### 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

### 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

vagy logó

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg – 20 ml (10 adag)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Respiporc FLU3

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Inaktivált, A típusú/sertés/influenzavírus törzsek:

H3N2  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU, H1N1  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU, H1N2  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 óráig használható fel.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Respiporc FLU3 Szuszpenziós injekció sertés részére

#### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Respiporc FLU3 szuszpenziós injekció sertések számára

#### 2. Összetétel

Minden 2 ml-es adag tartalmaz:

##### Hatóanyagok:

Inaktivált, A típusú/sertés/influenzavírus törzsek:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = A vakcina 0,5 ml-ével kétszer immunizált tengerimalacokban indukált neutralizáló egységek geometriai átlaga

##### Adjuváns:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

##### Segédanyag:

Tiomerzál 0,21 mg

Átlátszó, a sárgás-narancsszíntől a rózsaszínig terjedő színű szuszpenziós injekció.

#### 3. Célállat fajok

Sertés.

#### 4. Terápiás javallatok

Sertések aktív immunizálására 56 napos kortól, beleértve a vemhes kocákat, a H1N1, H3N2 és H1N2 altípusok által okozott sertés influenza ellen, a fertőzést követő klinikai tünetek és a tüdő vírusterhelésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 1 héttel az alapimmunizálás után.

Immunitástartósság: 4 hónap az 56 és 96 napos kor között vakcinázott sertésekben és  
6 hónap az első alkalommal 96 napos vagy annálo idősebb korban vakcinázott sertésekben.

Vemhes kocák aktív immunizálása - befejezett alapimmunizálás esetén -, egyszeri adag ellés előtt 14 nappal való beadásával magas szintű kolosztrális immunitást alakít ki, amely a születés után legalább 33 napig biztosítja a malacok klinikai védettségét.

#### 5. Ellenjavallatok

Nincs.



## 6. Különleges figyelmeztetések

### Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Véletlen öninjekciózás esetén csak enyhe reakció várható az injekció beadásának helyén.

### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### Túladagolás:

Kétszeres adag (4 ml) beadása után a 'Mellékhatások' szakaszban leírtakon kívül más mellékhatás nem jelentkezett.

### Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

### Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## 7. Mellékhatások

Célállatfaj: Sertés

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> Testhőmérséklet-emelkedés <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> 2 napon belül elmúlik.

<sup>2</sup> Átmeneti.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazásra.

#### Malacok:

Alapimmunizálás: két alkalommal kell beoltani egy-egy adagot (2 ml).

- 96 napos kortól, az oltások között 3 hetes időközt biztosítva, hogy az immunitástartósság időtartama meghaladja a 6 hónapot.

vagy

- 56 és 96 napos kor között, az oltások között 3 hetes időközt biztosítva, hogy az immunitástartósság időtartama meghaladja a 4 hónapot.

#### Süldő és koca:

Alapimmunizálás: lásd fent.

Emlékeztető oltás a vemhesség és a laktáció minden szakaszában beadható. Ha az egyszeri adaggal (2 ml) történő vakcinázást 14 nappal az ellés előtt végzik el, az maternális immunitást biztosít a malacok számára, amely legalább a születést követő 33. napig megvédi őket az influenza klinikai tüneteitől.

Malacokban, a maternális immunitás hatással van az ellenanyagok képződésére. A vakcinázással indukált maternális ellenanyagok általában a fialás után kb. 5-8 hétig vannak jelen. Azon különleges esetekben, amikor a kocák többszörösen érintkezésbe kerülnek az antigénnel (vadvírus fertőzés + vakcinázás), a malacoknak átadott ellenanyagok akár a 12 hetes életkorig is jelen lehetnek. Ez utóbbi esetben 96 napos kor után kell vakcinázni a malacokat.

### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat**

Nincs.

### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

**13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/09/103/001-009

Kiszerelési egységek:

Kartondobozonként 1 x 10 adag (20 ml), 1 x 25 adag (50 ml) vagy 1 x 50 adag (100 ml) injekciós üvegben vagy PET injekciós üvegben, gumidugóval és peremes kupakkal lezárva.

Kartondobozonként 8 x 250 adag (500 ml) PET injekciós üvegben, gumidugóval és peremes kupakkal lezárva.

Kartondobozonként 1 x 25 adag (50 ml) vagy 1 x 50 adag (100 ml) LDPE palackban, gumidugóval és peremes kupakkal lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Franciaország  
Tel.: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k):

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Németország

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Magyarország

**17. További információk**

A vakcina aktív immunitást vált ki az A típusú sertés influenzavírus H1N1, H3N2 és H1N2 altípusai ellen.

Mindhárom altípus ellen neutralizáló és haemagglutináció-gátló ellenanyagok termelődését idézi elő. Amikor a vakcina egy adagját 14 nappal a fialás előtt emlékeztető oltásként adják be a korábban vakcinázott kocáknak, a vakcina aktív immunitást vált ki és ezáltal maternális immunitást biztosít az utódoknak az A típusú sertésinfluenza vírus H1N1, H3N2 és H1N2 altípusai ellen.