ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Respiporc FLU3 suspensão injectável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância(s) activa(s):
Estirpes do vírus inactivado da Gripe A/Suíno/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10{,}53$ $\log_2$ MGUN[1]
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10{,}22$ $\log_2$ MGUN[1]
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12{,}34$ $\log_2$ MGUN[1]

[1]MGUN= Média geométrica de unidades neutralizantes, induzida em cobaios, após duas administrações com 0,5 ml de vacina.

Adjuvante(s):

Carbómero 917 P NF	2,0 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,21 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão límpida, de cor laranja-amarelada a rosa, para injecção.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Porcos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de porcos, a partir dos 56 dias de idade, incluindo porcas gestantes, contra o vírus da Gripe Suína Influenza A, provocada pelos subtipos H1N1, H3N2 e H1N2, para reduzir os sinais clínicos e a carga viral nos pulmões após a infecção.

Início da imunidade: 7 dias após a primovacinação.
Duração da imunidade: 4 meses em porcos vacinados entre os 56 e 96 dias de idade, e
6 meses em porcos vacinados, pela primeira vez, aos 96 dias, ou mais, de idade.

Imunização activa de porcas gestantes, após o fim da imunização primária, por administração de uma única dose 14 dias antes do parto, de modo a desenvolver uma elevada imunidade colostral a qual fornecerá protecção clínica aos leitões, pelo menos, durante 33 dias após o nascimento.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, prevê-se apenas uma pequena reacção no local de injecção.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem desenvolver-se em casos muito raros, após a vacinação, tumefacções ligeiras e transitórias, no local de injecção, que regridem em 2 dias.
Em muito raras ocasiões, pode ocorrer, após a vacinação, um ligeiro aumento transitório da temperatura rectal.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Leitões:
Primovacinação: 2 injecções de 1 dose (2ml)
A partir dos 96 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injecções, para alcançar uma duração de imunidade de 6 meses.
ou
Entre os 56 e 96 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injecções, para alcançar uma duração de imunidade de 4 meses.

Marrãs e porcas:
Primovacinação: ver acima.

É possível a revacinação em cada período de gestação e lactação. Quando a vacinação é realizada 14 dias antes do parto, com uma dose (2 ml), fornece imunidade de origem materna aos leitões, protegendo-os dos sinais clínicos da Gripe, pelo menos, durante 33 dias após o nascimento.

Nos leitões, a imunidade de origem materna interage com a indução de anticorpos. Geralmente, os anticorpos de origem materna induzidos pela vacinação das porcas permanecem nos leitões aproximadamente 5 a 8 semanas após o nascimento. Em casos particulares de múltiplos contactos das porcas com antigénios (infecções de campo + vacinação), os anticorpos transmitidos aos leitões podem permanecer até à idade de 12 semanas. No último caso, os leitões devem ser vacinados a partir dos 96 dias de idade.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose dupla da vacina (4 ml), não foram observadas reacções adversas, para além das indicadas na alínea 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos, Vacinas virais inactivadas.
Código ATCvet: QI09AA03

A vacina estimula a imunidade activa contra os subtipos H1N1, H3N2 e H1N2 do vírus tipo A da Gripe Suína . A vacina induz anticorpos neutralizantes e inibidores da hemoaglutinação contra cada um destes três subtipos. Quando uma dose única de vacina é administrada 14 dias antes do parto, como revacinação a porcas previamente vacinadas, a vacina estimula a imunidade activa de forma a fornecer imunidade de origem materna, à descendência, contra os subtipos H1N1, H3N2 e H1N2 do vírus tipo A da Gripe Suína.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero 917 P NF.
Tiomersal.
Solução de Cloreto de sódio (0,9%).

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 ºC - 8ºC). Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro:
Frasco de 20 ml, vidro tipo I.
Frasco de 50 ml, vidro tipo II.
Frasco de 100 ml, vidro tipo II.

Frascos PET:
20 ml, frasco de Polietileno tereftalato (PET).
50 ml, frasco PET.
100 ml, frasco PET.
500 ml, frasco PET.

Rolha: Elastómero de bromobutilo.

Cápsula: Cápsula com rebordo.

Apresentação:
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.
Caixa de cartão com 8 frascos PET de 250 doses (500 ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/09/103/001-007

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira authorização: 14/01/2010
Data da última renovação: 04/12/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento http://www.ema.europa.eu/.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

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

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade activa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n. º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou <são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N. º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml, 50 ml, 100ml, 8 x 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Respiporc FLU3 suspensão injectável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 2 ml contém:
Estirpes do vírus inactivado da Gripe A/Suíno/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 $\log_2$ MGUN
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 $\log_2$ MGUN
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 $\log_2$ MGUN

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico Não congelar.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/09/103/001
EU/2/09/103/002
EU/2/09/103/003
EU/2/09/103/004
EU/2/09/103/005
EU/2/09/103/006
EU/2/09/103/007

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote{número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Respiporc FLU3 suspensão injectável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 2 ml contém:
Estirpes do vírus inactivado da Gripe A/Suíno/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 $\log_2$ MGUN
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 $\log_2$ MGUN
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 $\log_2$ MGUN

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses),
500 ml (250 doses).

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/09/103/003
EU/2/09/103/006
EU/2/09/103/007

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot{número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Respiporc FLU3 suspensão injectável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Estirpes do vírus inactivado da Gripe A/Suíno/
(H3N2) ≥ 10,53 $\log_2$ MGUN; (H1N1) ≥ 10,22 $\log_2$ MGUN; (H1N2) ≥ 12,34 $\log_2$ MGUN

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml (10 doses),
50 ml (25 doses).

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 horas.

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Respiporc FLU3 Suspensão injectável para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Respiporc FLU3 suspensão injectável para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Suspensão límpida, de cor laranja-amarelada a rosa, para injecção.
Cada dose de 2 ml contém:

Substância(s) activa(s):
Estirpes do vírus inactivado da Gripe A/Suíno/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10{,}53$ $\log_2$ MGUN[1]
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10{,}22$ $\log_2$ MGUN[1]
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12{,}34$ $\log_2$ MGUN[1]

[1]MGUN= Média geométrica de unidades neutralizantes, induzida em cobaios, após duas administrações com 0,5 ml de vacina.

Adjuvante(s):

Carbómero 917 P NF	2,0 mg

Excipient:

Tiomersal	0,21 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de porcos, a partir dos 56 dias de idade, incluindo porcas gestantes, contra o vírus da Gripe Suína Influenza A, provocada pelos subtipos H1N1, H3N2 e H1N2, para reduzir os sinais clínicos e a carga viral nos pulmões após a infecção.

Início da imunidade: 7 dias após a primovacinação.
Duração da imunidade: 4 meses em porcos vacinados entre os 56 e 96 dias de idade, e
6 meses em porcos vacinados, pela primeira vez, aos 96 dias, ou mais, de idade.

Imunização activa de porcas gestantes, após o fim da imunização primária, por administração de uma única dose 14 dias antes do parto, de modo a desenvolver uma elevada imunidade colostral a qual fornecerá protecção clínica aos leitões, pelo menos, durante 33 dias após o nascimento.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem desenvolver-se em casos muito raros, após a vacinação, tumefacções ligeiras e transitórias, no local de injecção, que regridem em 2 dias.
Em muito raras ocasiões, pode ocorrer, após a vacinação, um ligeiro aumento transitório da temperatura rectal.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

Caso detecte quaiquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Porcos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Leitões:
Primovacinação: 2 injecções de 1 dose (2ml)
A partir dos 96 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injecções, para alcançar uma duração de imunidade de 6 meses.
ou
Entre os 56 e 96 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injecções, para alcançar uma duração de imunidade de 4 meses.

Marrãs e porcas:
Primovacinação: ver acima.

É possível a revacinação em cada período de gestação e lactação. Quando a vacinação é realizada 14 dias antes do parto, com uma dose (2 ml), fornece imunidade de origem materna aos leitões, protegendo-os dos sinais clínicos da Gripe, pelo menos, durante 33 dias após o nascimento.

Nos leitões, a imunidade de origem materna interage com a indução de anticorpos. Geralmente, os anticorpos de origem materna induzidos pela vacinação das porcas permanecem nos leitões aproximadamente 5 a 8 semanas após o nascimento. Em casos particulares de múltiplos contactos das porcas com antigénios (infecções de campo + vacinação), os anticorpos transmitidos aos leitões podem permanecer até à idade de 12 semanas. No último caso, os leitões devem ser vacinados a partir dos 96 dias de idade.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar no frigorífico (2 ºC - 8ºC).
Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Em caso de auto-injecção acidental, prevê-se apenas uma pequena reacção no local de injecção.

Gestação e Lactação
Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação
Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina estimula a imunidade activa contra os subtipos H1N1, H3N2 e H1N2 do vírus tipo A da Gripe Suína . A vacina induz anticorpos neutralizantes e inibidores da hemoaglutinação contra cada um destes três subtipos. Quando uma dose única de vacina é administrada 14 dias antes do parto, como revacinação a porcas previamente vacinadas, a vacina estimula a imunidade activa de forma a fornecer imunidade de origem materna, à descendência, contra os subtipos H1N1, H3N2 e H1N2 do vírus tipo A da Gripe Suína.
Apresentação:
Caixa de cartão com 1 frasco vidro ou PET de 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.
Caixa de cartão com 8 frascos PET de 250 doses (500 ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.