

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Respiporc FLU3 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 štiti 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.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

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 Glavne 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 Viale: 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 vialo

100 ml PET prozorne vialo

500 ml PET prozorne vialo

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).

Škatla z 8 PET vialo z gumijastim zamaškom in zarobljeno zaporko z 250 odmerki (500 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/103/001-007

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14.01.2010

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 04.12.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu 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.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE, IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDARVILA, 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 IZDELOVELEC ODGOVORENZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

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.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 20 ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Respiporc FLU3 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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),
8 x 500 ml (250 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

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

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

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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Viala s 100 ml in 500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Respiporc FLU3 suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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)

500 ml (250 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}

Odperto 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

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

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

EU/2/09/103/003

EU/2/09/103/006

EU/2/09/103/007

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z 20 ml in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Respiporc FLU3 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

Respiporc FLU3

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:

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

Pproizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Respiporc FLU3 suspenzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Bistra rumeno-oranžna do rožnata 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 brejih svinj po zaključeni primarni imunizaciji z dajanjem enega odmerka 14 dni pred prasitvijo, za doseganje visoke kolostralne imunosti, ki pujske štiti vsaj 33 dni po rojstvu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

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 (»Zelo redko« pri navajanju neželenih učinkov pomeni pogostost pojavljanja neželenih učinkov manj kot 1 žival na 10.000 zdravljenih živali, vključno s posamičnimi primeri).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, 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.

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

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

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.

Brejost 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 gospodinske odpadke.

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

Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu 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 poživitvenega odmerka cepiva predhodno cepljenim svinjam 14 dni pred pravitvijo, 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.

Škatla z 8 PET vialo z gumijastim zamaškom in zarobljeno zaporko z 250 odmerki (500 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.