

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Respiport FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermių

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	ne mažiau kaip 10,53 log ₂ GMNU ¹ ,
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	ne mažiau kaip 10,22 log ₂ GMNU ¹ ,
Bakum/1832/2000 (H1N2)	ne mažiau kaip 12,34 log ₂ GMNU ¹ ;

¹GMNU – neutralizuojančių vienetų, gautų du kartus imunizavus jūrų kiaulytes 0,5 ml šios vakcinos, geometrinis vidurkis.

adjuvantas (-ai):

karbomero 971 P NF

2,0 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,21 mg
Natrio chlorido tirpalas (0,9 %)	

Skaidri, nuo gelsvai oranžinės iki rausvos spalvos injekcinė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 56 dienų amžiaus, įskaitant paršingas kiaules, aktyviai imunizuoti nuo kiaulių gripo, sukeltą H1N1, H3N2 ir H1N2 potipių, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir viruso kiekį plaučiuose užsikrėtus.

Imunitetas susidaro: praėjus 1 sav. po pirminės vakcinacijos.
Imunitetas trunka: 4 mėn. kiaulėms, kurios buvo vakcinuotos 56–96 d. amžiaus ir
6 mėn. kiaulėms, pirmą kartą vakcinuotoms nuo 96 d. amžiaus ar vėliau.

Aktyvi paršavedžių imunizacija likus 14 dienų iki paršiavimosi užtikrina didelio antikūnų titro perdavimą per krekenas, pasyvus imunitetas apsaugo paršelius mažiausiai iki 33 dienų amžiaus.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: kiaulės.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Patinimas injekcijos vietoje ^{1, 2} Pakilusi temperatūra ²
---	---

¹ Praeinantis savaime per 2 dienas.

² Trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Paršeliai

Pirminė vakcinacija: du švirkštimai po vieną dozę (2 ml):

- nuo 96 d. amžiaus, švirkščiant su 3 savaitių intervalu tarp švirkštimų, įgyja ilgiau kaip 6 mėnesius trunkantį imunitetą
- arba
- 56–96 d. amžiaus, švirkščiant su 3 savaitių intervalu tarp švirkštimų, įgyja ilgiau kaip 4 mėnesius trunkantį imunitetą.

Paršavedės ir kiaulaitės

- Pirminė vakcinacija: žiūrėti aukščiau.

- Palaikomoji vakcinacija galima bet kuriuo paršingumo ir laktacijos laikotarpiu. Kai vakcinacija atliekama likus 14 dienų iki paršiavimosi švirksčiant į raumenis vieną dozę (2 ml), naujagimiai paršeliai įgyja pasyvų imunitetą, kuris apsaugo nuo klinikinių gripo požymių mažiausiai iki 33 d amžiaus.

Pasyvus imunitetas paršelių organizme susidaro gavus motininių antikūnų. Paprastai po paršavedžių vakcinacijos susidarę motininiai antikūnai paršelių organizme išlieka iki 5–8 sav. amžiaus. Tam tikrais atvejais, kai įvyksta daugkartinis paršavedės sąlytis su antigenu (natūrali infekcija + vakcinacija), antikūnų perdavimas paršeliams gali trukti iki 12 sav. amžiaus. Tokiais atvejais paršelius reikėtų vakcinuoti nuo 96 d. amžiaus.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus dvigubą dozę (4 ml), jokių nepalankių reakcijų, išskyrus reakcijas, aprašytas 3.6 punkte, nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AA03

Imunologiniai vaistai, inaktyvintos virusinės vakcinos.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto kiaulių A tipo gripo viruso H1N1, H3N2 ir H1N2 potipiams susidarymą. Ji sukelia neutralizuojančių ir hemagliutinaciją slopinančių antikūnų prieš kiekvieną iš trijų potipių susidarymą. Kai viena vakcinos dozė skiriama kaip palaikomoji anksčiau vakcinuotoms paršavedėms likus 14 dienų iki apsiparšavimo, skatinamas aktyvus imunitetas, užtikrinantis pasyvaus imuniteto A tipo kiaulių gripo viruso H1N1, H3N2 ir H1N2 potipiams susidarymą palikuonių organizme.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai: I tipo stiklo buteliukai po 25 ml,
II tipo stiklo buteliukai po 50 ml,
II tipo stiklo buteliukai po 100 ml.

PET buteliukai: skaidrūs polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 20 ml,
skaidrūs PET buteliukai po 50 ml,
skaidrūs PET buteliukai po 100 ml,
skaidrūs PET buteliukai po 500 ml.

MTPE buteliukai: MTPE buteliukai po 50 ml,
MTPE buteliukai po 100 ml

Kamšteliai: brombutilo gumos kamšteliai.
Dangteliai: gaubteliai.

Pakuočių dydžiai

Buteliukai po 10 dozių (20 ml), 25 dozes (50 ml) arba 50 dozių (100 ml), užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

PET buteliukai po 10 dozių (20 ml), 25 dozes (50 ml) arba 50 dozių (100 ml), užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

PET buteliukai po 250 dozių (500 ml) užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 8 vnt.

MTPE buteliukai po 25 dozes (50 ml) arba 50 dozių (100 ml), užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/103/001-009

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-01-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės), 100 ml (50 dozių) ar 8 x 500 ml (8 x 250 dozių) buteliukui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Respiporc FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermių

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. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml (10 dozių),

50 ml (25 dozės),

100 ml (50 dozių)

8 x 500 ml (250 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 valandų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/103/001 (10 dozių stikliniame buteliuke)

EU/2/09/103/002 (25 dozės stikliniame buteliuke)

EU/2/09/103/003 (50 dozių stikliniame buteliuke)

EU/2/09/103/004 (10 dozių PET buteliuke)

EU/2/09/103/005 (25 dozės stikliniame buteliuke)

EU/2/09/103/006 (50 dozių PET buteliuke)

EU/2/09/103/007 (250 dozių PET buteliuke)

EU/2/09/103/008 (25 dozės MTPE buteliuke)

EU/2/09/103/009 (50 dozių MTPE buteliuke)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

50 ml (25 dozės), 100 ml (50 dozių) ir 500 ml (250 dozių) buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Respiport FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermių

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 valandų.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**20 ml (10 dozių) buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Respiporc FLU3

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermės:

 $H3N2 \geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}$, $H1N1 \geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}$, $H1N2 \geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}$.**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 valandų.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Respiport FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

2. Sudėtis

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermių

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) ne mažiau kaip 10,53 log₂ GMNU¹,

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) ne mažiau kaip 10,22 log₂ GMNU¹,

Bakum/1832/2000 (H1N2) ne mažiau kaip 12,34 log₂ GMNU¹;

¹GMNU – vidutinis geometrinis neutralizuojančiųjų vienetų kiekis, susidaręs du kartus imunizuotų 0,5 ml šios vakcinos jūrų kiaulyčių organizme

adjuvanto:

karbomero 971 P NF 2,0 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,21 mg.

Skaidri, nuo gelsvai oranžinės iki rausvos spalvos injekcinė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms nuo 56 dienų amžiaus, įskaitant paršingas kiaules, aktyviai imunizuoti nuo kiaulių gripo, sukkelto H1N1, H3N2 ir H1N2 potipių, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir viruso kiekį plaučiuose užsikrėtus.

Imunitetas susidaro: praėjus 1 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imunitetas trunka: 4 mėn. kiaulėms, kurios buvo vakcinuotos 56–96 d. amžiaus,
6 mėn. kiaulėms, pirmą kartą vakcinuotoms nuo 96 d. amžiaus ar vėliau.

Aktyvi paršavedžių imunizacija likus 14 dienų iki paršiavimosi užtikrina didelio antikūnų titro perdavimą per krekenas, pasyvus imunitetas apsaugo paršelius mažiausiai iki 33 dienų amžiaus.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija
Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas
Naudojus dvigubą dozę (4 ml), jokių nepalankių reakcijų, išskyrus reakcijas, aprašytas 7 punkte, nepastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: kiaulės.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Patinimas injekcijos vietoje ^{1, 2} Pakilusi temperatūra ²
---	---

¹ Praeinantis savaime per 2 dienas.

² Trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Paršeliai
Pirminė vakcinacija: du švirkštimai po vieną dozę (2 ml):

- nuo 96 d. amžiaus, švirkščiant su 3 savaitių intervalu tarp švirkštimų, įgyja ilgiau kaip 6 mėnesius trunkantį imunitetą arba
- 56–96 d amžiaus, švirkščiant su 3 savaitių intervalu tarp švirkštimų, įgyja ilgiau kaip 4 mėnesius trunkantį imunitetą.

Kiaulaitės ir paršavedės

- Pirminė vakcinacija: žiūrėti aukščiau.
- Palaikomoji vakcinacija galima bet kuriuo paršingumo ar laktacijos laikotarpiu. Kai vakcinacija atliekama likus 14 dienų iki paršiavimosi švirkščiant vieną dozę (2 ml suspensijos), naujagimiai paršeliai įgyja pasyvų imunitetą, kuris apsaugo nuo klinikinių gripo požymių mažiausiai iki 33 d. amžiaus.

Pasyvus imunitetas paršelių organizme susidaro gavus motininių antikūnų. Paprastai po paršavedžių vakcinacijos susidarę motininiai antikūnai paršelių organizme išlieka iki 5–8 sav. amžiaus. Tam tikrais atvejais, kai įvyksta daugkartinis paršavedės sąlytis su antigenu (natūrali infekcija + vakcinacija), antikūnų perdavimas paršeliams gali trukti iki 12 sav. amžiaus. Tokiais atvejais paršelius reikėtų vakcinuoti nuo 96 d. amžiaus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/09/103/001-009

Pakuočių dydžiai

Stikliniai arba PET buteliukai po 10 dozių (20 ml), 25 dozes (50 ml) arba 50 dozių (100 ml), užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

PET buteliukai po 250 dozių (500 ml) užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 8 vnt.

MTPE buteliukai po 25 dozes (50 ml) arba 50 dozių (100 ml), užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale
8 rue de logrono33500 Libourne
Prancūzija
Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

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

17. Kita informacija

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto kiaulių A tipo gripo viruso H1N1, H3N2 ir H1N2 potipių susidarymą. Ji sukelia neutralizuojančių ir hemagliutinaciją slopinančių antikūnų prieš kiekvieną iš trijų potipių susidarymą. Kai viena vakcinos dozė skiriama kaip palaikomoji anksčiau vakcinuotoms paršavedėms likus 14 dienų iki apsiparšavimo, skatinamas aktyvus imunitetas, užtikrinantis pasyvaus imuniteto A tipo kiaulių gripo viruso H1N1, H3N2 ir H1N2 potipių susidarymą palikuonių organizme.