

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)	$\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^1$
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 = 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 védetségét.

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 ¹ Testhőmérséklet-emelkedés ²
---	---

¹ 2 napon belül elmúlik.

² 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

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.

3.10 Túlادagolás (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

Kiszerelési 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 kiszerelés 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

Intramuszkuláris 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) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU¹

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU¹

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU¹

¹GMNU = 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. Céllátlat 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 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 védetségét.

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 ¹ Testhőmérséklet-emelkedés ²
---	---

¹ 2 napon belül elmúlik.

² 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
8 rue de logrono33500 Libourne
Franciaország
Tel.: 00 800 35 22 11 51
E-mail: 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.