

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Respiporc FLU3 injekcijska suspenzija za svinje.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani sojevi virusa influence A /svinja/

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 = Geometrijska sredina neutralizirajućih jedinica inducirana kod zamorčadi nakon dvokratne imunizacije s 0,5 ml ovog cjepiva

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal 0,21 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bistra, žuto narančasta do ružičasta suspenzija za injekcije.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1. Ciljne vrste životinja

Svinje.

4.2. Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija svinja starijih od 56 dana, uključujući i gravidne krmače, protiv influence svinja uzrokovane podtipovima H1N1, H3N2 i H1N2 za smanjenje kliničkih znakova i prisutnosti virusa u plućima nakon infekcije.

Početak imuniteta: 7 dana nakon prvog cijepljenja

Trajanje imuniteta: 4 mjeseca kod svinja cijepljenih u dobi između 56 i 96 dana i
6 mjeseci kod svinja cijepljenih prvi puta u dobi od 96 dana i starijih.

Aktivna imunizacija gravidnih krmača po završetku primarne imunizacije, primjenom jedne doze 14 dana prije prasnja za postizanje visokog kolostralnog imuniteta što prasadu osigurava kliničku zaštitu još najmanje 33 dana nakon rođenja.

4.3. Kontraindikacije

Nema.

4.4. Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5. Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, očekuje se samo manja reakcija na mjestu uboda.

4.6. Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu cijepljenja, u vrlo rijetkim slučajevima može se javiti prolazni mali otok koji se povlači za 2 dana. Ponekad, u vrlo rijetkim slučajevima nakon cijepljenja može doći do malog povišenja rektalne temperature.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).>

4.7. Primjena tijekom graviditeta laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8. Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9. Količine koje se primjenjuju i način primjene

Za intramuskularnu primjenu.

Prasad:

Prvo cijepljenje: 2 injekcije od jedne doze (2 ml)

- Od 96 dana starosti, u razmaku od 3 tjedna između injekcija za postizanje imuniteta u trajanju dužem od 6 mjeseci.

Ili:

- Između 56 i 96 dana starosti, u razmaku od 3 tjedna između injekcija za postizanje imuniteta u trajanju dužem od 4 mjeseca.

Nazimice i krmače:

Prvo cijepljenje: vidi gore

Poticajna injekcija (booster) moguća je u svakom stadiju graviditeta i laktacije. Kada se cijepljenje provodi 14 dana prije prasnja s jednom dozom (2 ml), prasid stječe maternalnu imunost koja štiti od kliničkih znakova influence, najmanje 33 dana po rođenju.

Maternalna imunost u prasadi utječe na indukciju protutijela. Općenito, maternalna protutijela inducirana cijepljenjem traju približno 5-8 tjedana nakon rođenja. U određenim slučajevima višekratnog kontakta krmača s antigenima (prirodna infekcija + cijepljenje) protutijela koja se prenose na prasid i mogu trajati do starosti od 12 tjedana. U drugom slučaju prasid treba cijepiti nakon 96 dana starosti.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke doze (4 ml), nisu primijećeni nikakvi neželjeni učinci osim onih već spomenutih u odjeljku 4.6.

4.11. Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: cjepiva, inaktivirano virusno cjepivo
ATC vet kod: QI09AA03

Cjepivo stimulira aktivni imunitet na virus influence svinja A, podtipove H1N1, H3N2 i H1N2. Inducira stvaranje neutralizirajućih protutijela i protutijela koja sprječavaju hemaglutinaciju protiv svakog od tri podtipa. Kada se cijepljenje provodi 14 dana prije prasnja kao docjepljivanje prethodno cijepljenih krmača, cjepivo potiče aktivni imunitet kako bi se postigla maternalna imunost na virus influence svinja A, podtipove H1N1, H3N2 i H1N2.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Karbomer 971 P NF
Tiomersal
Otopina natrijevog klorida (0,9 %)

6.2. Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice: 10 sati.

6.4. Posebne mjere opreza za čuvanje

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.
Čuvati bočicu u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetla.

6.5. Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklene bočice: 20 ml bočice, staklo tip I,
50 ml bočice, staklo tip II,
100 ml bočice, staklo tip II.

PET bočice: 20 ml polietilen tereftalat (PET) bočice, prozirne,
50 ml PET bočice, prozirne,
100 ml PET bočice, prozirne,
500 ml PET bočice, prozirne.

Čepovi: čepovi od bromobutilne gume.

Zatvarač: rubni zatvarač.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 doza (20 ml), 25 doza (50 ml) ili 50 doza (100 ml) s gumenim čepom i rubnim zatvaračem.

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 10 doza (20 ml), 25 doza (50 ml) ili 50 doza (100 ml) s gumenim čepom i rubnim zatvaračem.

Kartonska kutija s 8 PET bočice od 250 doza (500 ml) s gumenim čepom i rubnim zatvaračem.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6. Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/103/001-007

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14.01.2010

Datum zadnje obnove odobrenja: 04.12.2014

DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE; OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU PRIZVOĐAČ ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

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

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosne serije u promet.

B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod koji se izdaje na recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar je biološkog podrijetla namijenjena za poticanje aktivne imunosti na koju se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ)br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u odjeljku 6.1 su dopuštene tvari za koje je u tablici 1. Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da se za njih ne zahtijeva određivanje DNK (MRL) ili nisu obuhvaćene odredbama Uredbe (EZ)br. 470/2009, kada se koriste u ovom veterinarskom medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za 20 ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Respiporc FLU3 injekcijska suspenzija za svinje.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Inaktivirani sojevi virusa influence A /svinja/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)

Haselünne/IDT2617/2003(H1N1)

Bakum/1832/2000 (H1N2)

$\geq 10.53 \log_2$ GMNU*,

$\geq 10.22 \log_2$ GMNU*,

$\geq 12.34 \log_2$ GMNU*

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekcije.

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno, primijeniti u roku 10 sati.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku . Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP .

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica od 100 ml i 500 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Respiporc FLU3 injekcijska suspenzija za svinje.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Inaktivirani sojevi virusa influence A /svinja/

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. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekcije.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza),

100 ml (50 doza).

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno, primijeniti u roku 10 sati.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku . Ne zamrzavati. Zaštiti od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: Pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama – Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**Bočica od 20 ml i 50 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Respiport FLU3 injekcijska suspenzija za svinje.

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARIInaktivirani sojevi virusa influence A /svinja
(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU**3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA**20 ml (10 doza),
50 ml (25 doza).**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot:

7. ROK VALJANOSTIEXP {mjesec/godina}
Jednom otvoreno, primijeniti u roku 10 sati.**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

Respiporc FLU3

Injekcijska suspenzija za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Respiporc FLU3 injekcijska suspenzija za svinje.

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Bistra, žuto narančasta do ružičasta suspenzija za injekcije.
Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari

Inaktivirani sojevi virusa influence A /svinja/

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 neutralizirajućih jedinica inducirana kod zamorčadi nakon dvokratne imunizacije s 0,5 ml ovog cjepiva

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal 0,21 mg

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija svinja starijih od 56 dana, uključujući i gravidne krmače, protiv influence svinja uzrokovane podtipovima H1N1, H3N2 i H1N2 za smanjenje kliničkih znakova i prisutnosti virusa u plućima nakon infekcije.

Početak imuniteta: 7 dana nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 4 mjeseca kod svinja cijepljenih u dobi između 56 i 96 dana i
6 mjeseci kod svinja cijepljenih prvi puta u dobi od 96 dana i starijih.

Aktivna imunizacija gravidnih krmača po završetku primarne imunizacije, primjenom jedne doze 14 dana prije praseња za postizanje visokog kolostralnog imuniteta što prasiđi osigurava kliničku zaštitu još najmanje 33 dana nakon rođjenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nakon cijepljenja se u vrlo rijetkim slučajevima može na mjestu uboda javiti prolazni mali otok koji se povlači za 2 dana. U vrlo rijetkim slučajevima nakon cijepljenja može doći do malog povišenja rektalne temperature ("vřlo rijetko" odgovara učestalosti nuspojava manjoj od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slućajeve).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slućajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za intramuskularnu primjenu.

Prasad:

Prvo cijepljenje: 2 injekcije od jedne doze (2 ml)

- Od 96 dana starosti, u razmaku od 3 tjedna između injekcija za postizanje imuniteta u trajanju dužem od 6 mjeseci.

Ili:

- Između 56 i 96 dana starosti, u razmaku od 3 tjedna između injekcija za postizanje imuniteta u trajanju dužem od 4 mjeseca.

Nazimice i krmače:

Prvo cijepljenje: vidi gore.

Poticajna injekcija (booster) moguća je u svakom stadiju graviditeta i laktacije. Kada se cijepljenje provodi 14 dana prije prasnja s jednom dozom (2 ml), prasad stječe maternalnu imunost koja štiti od kliničkih znakova influence, najmanje 33 dana po rođenju.

Maternalna imunost u prasadi utječe na indukciju protutijela. Općenito, maternalna protutijela inducirana cijepljenjem traju približno 5-8 tjedana nakon rođenja. U određenim slučajevima višekratnog kontakta krmača s antigenima (prirodna infekcija + cijepljenje) protutijela koja se prenose na prasad mogu trajati do starosti od 12 tjedana. U drugom slučaju prasad treba cijepiti nakon 96 dana starosti.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nema.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati bočicu u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici i kutiji, poslije oznake EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 10 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, očekuje se samo manja reakcija na mjestu uboda.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo stimulira aktivni imunitet na virus influence svinja A, podtipove H1N1, H3N2 i H1N2. Inducira stvaranje neutralizirajućih protutijela i protutijela koja sprječavaju hemaglutinaciju protiv svakog od tri podtipa. Kada se cijepljenje provodi 14 dana prije prasenja kao docjepljivanje prethodno cijepljenih krmača, cjepivo potiče aktivni imunitet kako bi se postigla maternalna imunost na virus influence svinja A, podtipove H1N1, H3N2 i H1N2.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom ili PET bočicom od 10 doza (20 ml), 25 doza (50 ml) ili 50 doza (100 ml) s gumenim čepom i prirubničkom kapicom.

Kartonska kutija s 8 PET bočice od 250 doza (500 ml) s gumenim čepom i rubnim zatvaračem.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.