

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Respiporc FLU3 suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Influenza porcina inactivado tipo A, cepas:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 log ₂ MGUN ¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 log ₂ MGUN ¹
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 log ₂ MGUN ¹

¹MGUN = Media geométrica de las unidades neutralizantes inducidas en cobayas después de inmunizarlos dos veces con 0,5 ml de esta vacuna.

Adyuvante:

Carbómero 971 P NF 2,0 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,21 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable transparente, de color naranja amarillento a rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de los 56 días incluyendo las cerdas gestantes contra la influenza porcina causada por los subtipos H1N1, H3N2 y H1N2 para reducir los signos clínicos y la carga vírica pulmonar después de la infección.

Inicio de la inmunidad: 7 días después de la primovacunación
Duración de la inmunidad: 4 meses en cerdos vacunados entre los 56 y 96 días y
6 meses en cerdos vacunados por primera vez a los 96 o más días.

Para la inmunización activa de las cerdas gestantes una vez finalizada la inmunización primaria mediante la administración de una dosis 14 días antes del parto para desarrollar una elevada inmunidad calostrual que proporciona protección clínica a los lechones durante al menos 33 días después del nacimiento.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, solo cabe esperar una leve reacción en el punto de inyección.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, puede producirse después de la vacunación, una ligera hinchazón transitoria en el punto de inyección, que desaparece en 2 días. En muy raras ocasiones, puede producirse un ligero aumento transitorio de la temperatura rectal después de la vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Lechones:

Primovacunación: 2 inyecciones de una dosis (2 ml)

- A partir de los 96 días, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones para conseguir una duración de la inmunidad de 6 meses.
- o
- Entre los 56 y 96 días, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones para conseguir una duración de la inmunidad de 4 meses.

Cerdas jóvenes y cerdas adultas:

Primovacunación: véase arriba

Se puede administrar una revacunación en cada etapa de la gestación y de la lactancia. Cuando la vacunación se realiza 14 días antes del parto con una dosis (2 ml), proporciona inmunidad de origen materno a los lechones que los protege de los signos clínicos de la influenza hasta 33 días después del nacimiento.

La inmunidad de origen materno interactúa en los lechones con la inducción de anticuerpos. Generalmente, los anticuerpos de origen materno inducidos por la vacunación permanecen hasta aprox. 5-8 semanas después del nacimiento. En casos particulares de múltiples contactos de las cerdas con antígenos (infecciones de campo + vacunación) los anticuerpos transmitidos a los lechones pueden permanecer hasta las 12 semanas de vida. En este último caso los lechones deberán ser vacunados después de los 96 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de la administración de una dosis doble (4 ml), no se observaron reacciones adversas distintas de las descritas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos, vacunas víricas inactivadas
Código ATCvet: QI09AA03

La vacuna estimula una inmunidad activa contra el virus de la Influenza porcina A subtipos H1N1, H3N2 y H1N2. La vacuna induce anticuerpos neutralizantes e inhibidores de la hemaglutinación frente a cada uno de los tres subtipos. Cuando se administra una dosis de la vacuna 14 días antes del parto como revacunación a las cerdas previamente vacunadas, la vacuna estimula la inmunidad activa con el fin de proporcionar a la progenie una inmunidad de origen materno contra el virus de la Influenza porcina A subtipos H1N1, H3N2 y H1N2.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero 971 P NF
Tiomersal
Solución de cloruro de sodio (0,9 %)

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio:	Viales de 20 ml, vidrio tipo I Viales de 50 ml, vidrio tipo II Viales de 100 ml, vidrio tipo II
Viales de PET:	Viales de 20 ml de tereftalato de polietileno (PET), claros Viales de 50 ml de PET, claros Viales de 100 ml de PET, claros Viales de 500 ml de PET, claros
Tapones:	Tapones de caucho de bromobutilo
Cápsulas:	Cápsulas con pestaña

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 dosis (20 ml), 25 dosis (50 ml) o 50 dosis (100 ml) con tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Caja de cartón con 1 vial de PET de 10 dosis (20 ml), 25 dosis (50 ml) o 50 dosis (100 ml) con tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Caja de cartón con 8 viales de PET de 250 dosis (500 ml) con tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/103/001-007

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/01/2010

Fecha de la última renovación: 04/12/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau- Rosslau
Alemania

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

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

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Respiporc FLU3 suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Influenza porcina inactivado tipo A, cepas:

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

Adyuvante:

Carbómero 971 P NF 2,0 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,21 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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 DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de 100 ml y de 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Respiporc FLU3 suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus de la Influenza porcina inactivado tipo A, cepas:

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

Adyuvante:

Carbómero 971 P NF 2,0 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,21 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)

500 ml (250 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

IM

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/103/003

EU/2/09/103/006

EU/2/09/103/007

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de 20 ml y de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Respirorc FLU3 suspensión inyectable para porcino

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Virus de la Influenza porcina inactivado tipo A, cepas:

(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ MGUN, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ MGUN, (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ MGUN

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml (10 dosis),

50 ml (25 dosis)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lot:

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Respiorc FLU3

Suspensión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Respiorc FLU3 suspensión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Suspensión inyectable transparente, de color naranja amarillento a rosa.
Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Influenza porcina inactivado tipo A, cepas:

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

¹MGUN = Media geométrica de las unidades neutralizantes inducidas en cobayas después de inmunizarlos dos veces con 0,5 ml de esta vacuna.

Adyuvante:

Carbómero 971 P NF 2,0 mg

Excipiente:

Tiomersal

0,21 mg

Suspensión inyectable transparente, de color naranja amarillento a rosa.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de los cerdos a partir de los 56 días incluyendo las cerdas gestantes contra la influenza porcina causada por los subtipos H1N1, H3N2 y H1N2 para reducir los signos clínicos y la carga vírica pulmonar después de la infección.

Inicio de la inmunidad: 7 días después de la primovacunación
Duración de la inmunidad: 4 meses en cerdos vacunados entre los 56 y 96 días y
6 meses en cerdos vacunados por primera vez a los 96 o más días.

Para la inmunización activa de las cerdas gestantes una vez finalizada la inmunización primaria mediante la administración de una dosis 14 días antes del parto para desarrollar una elevada inmunidad calostrual que proporciona protección clínica a los lechones durante al menos 33 días después del nacimiento.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, puede producirse después de la vacunación, una ligera hinchazón transitoria en el punto de inyección, que desaparece en 2 días. En muy raras ocasiones, puede producirse un ligero aumento transitorio de la temperatura rectal después de la vacunación

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lechones:

Primovacunación: 2 inyecciones de una dosis (2 ml)

- A partir de los 96 días, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones para conseguir una duración de la inmunidad de 6 meses.
- o
- Entre los 56 y 96 días, con un intervalo de 3 semanas entre las inyecciones para conseguir una duración de la inmunidad de 4 meses.

Cerdas jóvenes y cerdas adultas:

Primovacunación: véase arriba

Se puede administrar una revacunación en cada etapa de la gestación y de la lactancia. Cuando la vacunación se realiza 14 días antes del parto con una dosis (2 ml), proporciona inmunidad de origen materno a los lechones que los protege de los signos clínicos de la influenza hasta 33 días después del nacimiento.

La inmunidad de origen materno interactúa en los lechones con la inducción de anticuerpos. Generalmente, los anticuerpos de origen materno inducidos por la vacunación permanecen hasta aprox. 5-8 semanas después del nacimiento. En casos particulares de múltiples contactos de las cerdas con antígenos (infecciones de campo + vacunación) los anticuerpos transmitidos a los lechones pueden permanecer hasta las 12 semanas de vida. En este último caso los lechones deberán ser vacunados después de los 96 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD/EXP.

Periodo de validez después de abierto el envase: 10 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, solo cabe esperar una leve reacción en el punto de inyección.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna estimula una inmunidad activa contra el virus de la Influenza porcina A subtipos H1N1, H3N2 y H1N2. La vacuna induce anticuerpos neutralizantes e inhibidores de la hemaglutinación frente a cada uno de los tres subtipos. Cuando se administra una dosis de la vacuna 14 días antes del parto como revacunación a las cerdas previamente vacunadas, la vacuna estimula la inmunidad activa con el fin de proporcionar a la progenie una inmunidad de origen materno contra el virus de la Influenza porcina A subtipos H1N1, H3N2 y H1N2.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 10 dosis (20 ml), 25 dosis (50 ml) o 50 dosis (100 ml) con un tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Caja de cartón con 8 viales de PET de 250 dosis (500 ml) con tapón de caucho y cápsula con pestaña.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.