

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Respiporc FLU3 szuszpenziós injekció sertés részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag 2 ml 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 = Ezen 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

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Átlátszó, a sárgás narancsszíntől a rózsaszínig terjedő színű szuszpenziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására, 56 napos kortól, beleértve a vemhes kocákat, a H1N1, H3N2 és H1N2 altípusok által okozott sertés influenza ellen, a klinikai tünetek és a tüdőfertőzést követő vírusterhelésének csökkentésére.

Védettség kezdete: 7 nap az alapimmunizálás után

Immunitástartósság: 4 hónap az 56 és 96 napos kor között vakcinázott sertésekben és
6 hónap az első alkalommal a 96. napon vagy azután vakcinázott sertésekben.

Vemhes kocák aktív immunizálása - befejezett alapimmunizálás után - egyetlen oltással 14 nappal az ellés előtt, magas szintű kolosztrális immunitást alakít ki, amely biztosítja a malacok klinikai védelmét a születés után legalább 33 napig.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén csak a beadási hely kisebb reakciója várható.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázás után nagyon ritkán, átmeneti, 2 napon belül múló, csekély duzzanat jelentkezhet a beadási helyen. A vakcinázás után nagyon ritkán kismértékű, átmeneti, rektális hőmérsékletemelkedés fordulhat elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Alkalmazható a vemhesség és a laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazás.

Malac:

Alapimmunizálás: kétszer kell oltani egy adagot (2 ml)

- 96 napos kortól, 3 hetes különbséggel az oltások között, hogy az immunitástartósság több, mint 6 hónap legyen.

vagy

- 56 és 96 napos kor között, 3 hetes különbséggel az oltások között, hogy az immunitástartósságtöbb, mint 4 hónap legyen.

Süldő és koca:

Alapimmunizálás: lásd fent

Emlékeztető oltás a vemhesség és a laktáció minden stádiumában adható. Ha 14 nappal az ellés előtt beadnak egy adag (2 ml) vakcinát, ennek hatására a malacok maternális immunitással fognak rendelkezni, amely megvédi őket az influenza klinikai tüneteitől legalább a születés utáni 33. napig.

A malacokban a maternális immunitás hatással van az ellenanyagok képződésére. A vakcinázással előidézett maternális ellenanyagok általában kb. 5-8 hétig tartanak ki a születés után. Abban a különleges esetben, ha a koca többszörösen is érintkezésbe kerül az antigénnel (vad vírus fertőzés + vakcinázás), a malacoknak átadott ellenanyagok a 12 hetes életkorig is kitarthatnak. Az utóbbi esetben a malacokat 96 napos kor után kell vakcinázni.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres adag (4 ml) beadása után a 4.6 szakaszban leírtakon kívül más mellékhatás nem jelentkezett.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények, inaktivált vírus vakcinák
Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA03

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.

Ha 14 nappal az ellés előtt egy adag vakcinát emlékeztető oltásként beadnak az előzőleg vakcinázott kocának, a vakcina aktív immunitást vált ki, amely révén az utódok maternális immunitással rendelkeznek az A típusú sertés influenzavírus H1N1, H3N2 és H1N2 altípusai ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Karbomer 971 P NF
Tiomerzál
Nátrium-klorid oldat (0,9 %)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható.
Tartsa a tartályt a kartondobozban a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Üvegtartály: 20 ml üveg, I-es típusú üveg
50 ml üveg, II-es típusú üveg
100 ml üveg, II-es típusú üveg

PET tartály: 20 ml polietilén-tereftalát (PET) tartály, átlátszó

50 ml PET tartály, átlátszó
100 ml PET tartály, átlátszó
500 ml PET tartály, átlátszó

Dugó: Brómbutil gumidugó

Kupak: Peremes kupak

Kiszerezések:

Kartondoboz egy injekciós tartállyal 10 adag (20 ml) vakcinával, 25 adag (50 ml) vakcinával, 50 adag (100 ml) vakcinával, gumidugóval és peremes kupakkal zárva.

Kartondoboz egy PET tartállyal 10 adag (20 ml) vakcinával, 25 adag (50 ml) vakcinával, 50 adag (100 ml) vakcinával, gumidugóval és peremes kupakkal zárva.

Kartondoboz nyolc PET tartály 250 adag (500 ml) vakcinával, gumidugóval és peremes kupakkal zárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/103/001-007

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010/01/14

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014/12/04

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A
GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALMAZÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL)
MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Magyarország

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartozik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 20, 50, 100, 8 x 500 ml-nek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Respiporc FLU3 szuszpenziós injekció sertés részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden adag 2 ml 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. GYÓGYSZERFORMA

Szuszipenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml (10 adag),

50 ml (25 adag),

100 ml (50 adag),

8 x 500 ml (250 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás/felnyitás után 10 óráig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml és 500 ml tartály

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Respiporc FLU3 szuszpenziós injekció sertés részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden adag 2 ml 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. GYÓGYSZERFORMA

Szuszipenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

500 ml (250 doses)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

i.m.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás/felnyitás után 10 óráig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 ml és 50 ml tartály

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Respiporc FLU3 szuszpenziós injekció sertés részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

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 TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml (10 adag),
50 ml (25 adag)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

i.m.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás/felnyitás után 10 óráig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Respiporc FLU3 Szuszpenziós injekció sertés részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Magyarország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Respiporc FLU3 szuszpenziós injekció sertés részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Átlátszó, a sárgás narancsszíntől a rózsaszínig terjedő színű szuszpenziós injekció.
Minden adag 2 ml 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 = Ezen 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
-----------	---------

4. JAVALLAT(OK)

Sertések aktív immunizálására, 56 napos kortól, beleértve a vemhes kocákat, a H1N1, H3N2 és H1N2 altípusok által okozott sertés influenza ellen, a klinikai tünetek és a tüdő fertőzést követő vírusterhelésének csökkentésére.

Védettség kezdete: 7 nap az alapimmunizálás után

Immunitástartósság: 4 hónap az 56 és 96 napos kor között vakcinázott sertésekben és
6 hónap az első alkalommal a 96. napon vagy azután vakcinázott sertésekben.

Vemhes kocák aktív immunizálása - befejezett alapimmunizálás után - egyetlen oltással 14 nappal az ellés előtt, magas szintű kolosztrális immunitást alakít ki, amely biztosítja a malacok klinikai védelmét a születés után legalább 33 napig.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázás után nagyon ritkán átmeneti, 2 napon belül múló, csekély duzzanat jelentkezhet a beadási helyen. Nagyon ritkán kismértékű, átmeneti, rektális hőmérséklet emelkedés fordulhat elő a vakcinázás után (a "nagyon ritkán" azt jelenti, hogy 10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazás.

Alapimmunizálás: kétszer kell oltani egy adagot (2 ml)

- 96 napos kortól, 3 hetes különbséggel az oltások között, hogy az immunitástartósság több mint 6 hónap legyen.

vagy

- 56 és 96 napos kor között, 3 hetes különbséggel az oltások között, hogy az immunitástartósság több mint 4 hónap legyen.

Süldő és koca:

Alapimmunizálás: lásd fent

Emlékeztető oltás a vemhesség és a laktáció minden stádiumában adható. Ha 14 nappal az ellés előtt beadnak egy adag (2 ml) vakcinát, ennek hatására a malacok maternális immunitással fognak rendelkezni, amely megvédi őket az influenza klinikai tüneteitől legalább a születés utáni 33. napig.

A malacokban a maternális immunitás hatással van az ellenanyagok képződésére. A vakcinázással előidézett maternális ellenanyagok általában kb. 5-8 hétig tartanak ki a születés után. Abban a különleges esetben, ha a koca többszörösen is érintkezésbe kerül az antigénnel (vad vírus fertőzés + vakcinázás), a malacoknak átadott ellenanyagok a 12 hetes életkorig is kitarthatnak. Az utóbbi esetben a malacokat 96 napos kor után kell vakcinázni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

Tartsa a tartályt a kartondobozban a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén csak a beadási hely kisebb reakciója várható.

Vemhesség és laktáció:

A vakcina alkalmazható a vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szenny-vízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. 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. Ha 14 nappal az ellés előtt egy adag vakcinát emlékeztető oltásként beadnak az előzőleg vakcinázott kocának, a vakcina aktív immunitást vált ki, amely révén az utódok maternális immunitással rendelkeznek az A típusú sertés influenzavírus H1N1, H3N2 és H1N2 altípusai ellen.

Kiszerezési egységek:

Kartondoboz egy injekciós-, vagy PET tartállyal, 10 adag (20 ml) vakcinával, 25 adag (50 ml) vakcinával, 50 adag (100 ml) vakcinával, gumidugóval és peremes kupakkal zárva.

Kartondoboz nyolc PET tartály 250 adag (500 ml) vakcinával gumidugóval és peremes kupakkal zárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.