

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

RESPIPORC FLU3 инжекционна суспензия за прасета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

### Активно вещество:

Щамове на инактивиран вирус А на инфлуенца /свине/

Vakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10.53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10.22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Vakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12.34 \log_2 \text{GMNU}^1$

<sup>1</sup>GMNU = Геометрична средна стойност на неутрализиращи единици, постигната при морски свинчета след двукратна имунизация с 0.5 ml от тази ваксина.

### Аджувант:

Карбомер 971P NF 2.0 mg

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0.21 mg
Sodium chloride solution (0.9%)	

Бистра, жълтеникавооранжева до розова инжекционна суспензия.

## 3. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета след 56 дневна възраст, включително и на бременни свине, срещу инфлуенца при свинете, причинена от субтипове H1N1, H3N2 и H1N2 за редуциране на клиничните признаци и вирусното натоварване на белия дроб след инфекция.

Начало на имунитета: 1 седмица след началната ваксинация  
Продължителност на имунитета: 4 месеца при прасета, ваксинирани между 56 и 96 дневна възраст и  
6 месеца при прасета, ваксинирани за първи път на 96 дневна възраст и по-късно.

За активна имунизация на бременни свине след завършване на начална имунизация чрез инжектиране на еднократна доза 14 дни преди опрасване, за постигане на висок коластрален имунитет, който осигурява клинична защита на прасетата в продължение на повече от 33 дни след раждането.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: прасета.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток в областта на инжектиране <sup>1,2</sup> Повишаване на температурата <sup>2</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Отзвучава в рамките на 2 дни<sup>2</sup> Преходно

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да бъде използван по време на бременност и лактация.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Интрамускулно приложение.

#### Прасета:

Начална ваксинация: двукратно инжектиране на една доза (2 ml)

- след навършване на 96 дневна възраст, с интервал от 3 седмици между инжектиранията за постигане на продължителност на имунитета повече от 6 месеца.

или

- между 56 и 96 дневна възраст, с интервал от 3 седмици между инжектиранията, за постигане на продължителност на имунитета повече от 4 месеца.

#### Ремонтни прасета и свине:

Начална ваксинация: виж по-горе.

Допълнителна ваксинация може да се направи по всяко време на бременността и лактацията. Когато ваксинацията е направена 14 дни преди опрасване с една доза (2 ml), това осигурява предаване на майчин имунитет на прасетата, който ги защитава от клинични признаци на инфлуенца най-малко до 33-тия ден след раждането.

Предаденият на прасетата майчин имунитет взаимодейства с индуцираните антитела. Като цяло майчините антитела, индуцирани след ваксинацията, перзистират приблизително 5-8 седмици след раждане. В отделни случаи на многократни контакти на свинете с антигените (теренна инфекция + ваксинация) предадените на прасетата антитела могат да перзистират до 12 седмици. В последния случай прасетата трябва да бъдат ваксинирани след 96 дневна възраст.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

След инжектиране на двойна доза (4 ml) не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен тези, описани в т. 3.6.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):**

QI09AA03.

Имунологични продукти, инактивирани вирусни ваксини за прасета.

Ваксината стимулира изграждането на активен имунитет срещу вирус А на инфлуенца при свинете, субтипове H1N1, H3N2 и H1N2. Тя индуцира неутрализиращи и хемаглутиниращи антитела срещу всеки един от тези субтипове. Когато 14 дни преди опрасване се инжектира единична доза от ваксината като ре-ваксинация на ваксинирани преди това свине, ваксината стимулира изграждане на активен имунитет с цел да се осигури майчин имунитет на прасетата срещу вирус А на инфлуенцата при свинете, субтипове H1N1, H3N2 и H1N2.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на флакона: 10 часа.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази флакона във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони: флакони от 25 ml, стъкло тип I  
флакони от 50 ml, стъкло тип II  
флакони от 100 ml, стъкло тип II

PET флакони: флакони от Polyethylene terephthalate (PET) от 20 ml, прозрачни  
PET флакони от 50 ml, прозрачни  
PET флакони от 100 ml, прозрачни  
PET флакони от 500 ml, прозрачни

LDPE флакони: флакони от 50 ml от полиетилен с ниска плътност (LDPE)  
флакони от 100 ml от полиетилен с ниска плътност (LDPE)

Запушалки: запушалки от бромбутилова гума

Капачки: фланцови капачки

#### Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен флакон от 10 дози (20 ml), 25 дози (50 ml) или 50 дози (100 ml) с гумена запушалка и капачка.

Картонена кутия, съдържаща 1 PET флакон от 10 дози (20 ml), 25 дози (50 ml) или 50 дози (100 ml) с гумена запушалка и капачка.

Картонена кутия, съдържаща 8 PET флакона от 250 дози (500 ml) с гумена запушалка и капачка.

Картонена кутия, съдържаща 1 LDPE флакон от 25 дози (50 ml) или 50 дози (100 ml) с гумена запушалка и капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Ceva Santé Animale

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/09/103/001-009

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/01/2010.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**



## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена кутия: 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози), 100 ml (50 дози), 8 x 500 ml (8 x 250 дози)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Respiropc FLU3 инжекционна суспензия за прасета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 2 ml съдържа:  
Щамове на инактивиран вирус А на инфлуенца /свине/  
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. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

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

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Прасета.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази флакона във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Ceva Santé Animale

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/09/103/001 (10 дози в стъклен флакон)

EU/2/09/103/002 (25 дози в стъклен флакон)

EU/2/09/103/003 (50 дози в стъклен флакон)

EU/2/09/103/004 (10 дози в PET флакон)

EU/2/09/103/005 (25 дози в PET флакон)

EU/2/09/103/006 (50 дози в PET флакон)

EU/2/09/103/007 (250 дози в PET флакон)

EU/2/09/103/008 (25 дози в LDPE флакон)

EU/2/09/103/009 (50 дози в LDPE флакон)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

{номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

**Флакони от по 50 ml (25 дози), 100 ml (50 дози) и 500 ml (250 дози)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Respiroporc FLU3 инжекционна суспензия за прасета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Щамове на инактивиран вирус А на инфлуенца /свине/

Vakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10.53 \log_2$  GMNU,

Haselünne/IDT2617/2003(H1N1)  $\geq 10.22 \log_2$  GMNU,

Vakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12.34 \log_2$  GMNU

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Прасета.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

I.M.

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Да се пази флакона във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Ceva Santé Animale

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакон от 20 ml (10 дози)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

RESPIPORC FLU3

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Щамове на инактивиран вирус А на инфлуенца/свине  
 $H3N2 \geq 10.53 \log_2 \text{GMNU}$ ,  $H1N1 \geq 10.22 \log_2 \text{GMNU}$ ,  $H1N2 \geq 12.34 \log_2 \text{GMNU}$

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

### Respiporc FLU3

Инжекционна суспензия за прасета

#### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

RESPIPORC FLU3 инжекционна суспензия за прасета

#### 2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

##### Активно вещество:

Щамове на инактивиран вирус А на инфлуенца /свине/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10.53 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10.22 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12.34 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Геометрична средна стойност на неутрализиращи единици, постигната при морски свинчета след двукратна имунизация с 0.5 ml от тази ваксина.

##### Аджувант:

Карбомер 971P NF 2,0 mg

##### Помощни вещества:

Тиомерсал 0,21 mg

Бистра, жълтеникавооранжева до розова инжекционна суспензия.

#### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

#### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета след 56 дневна възраст, включително и на бременни свине срещу инфлуенца при свинете, причинена от субтипове H1N1, H3N2 и H1N2 за редуциране на клиничните признаци и вирусното натоварване на белия дроб след инфекция.

Начало на имунитета: 1 седмица след началната ваксинация

Продължителност на имунитета: 4 месеца при прасета, ваксинирани между 56 и 96 дневна възраст и  
6 месеца при прасета, ваксинирани за първи път на 96 дневна възраст и по-късно.

За активна имунизация на бременни свине, след завършване на начална имунизация чрез инжектиране на еднократна доза 14 дни преди опрасване, за постигане на висок коластрален имунитет, който осигурява клинична защита на прасетата в продължение на повече от 33 дни след раждането.

## 5. Противопоказания

Няма.

## 126. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните: лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Ваксината може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След инжектиране на двойна доза (4 ml) не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен тези, описани в т. 7.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## 7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: прасета.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток в областта на инжектиране <sup>1,2</sup> Повишаване на температурата <sup>2</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Отзвучава в рамките на 2 дни

<sup>2</sup> Преходно



Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Интрамускулно приложение.

### Прасета:

Начална ваксинация: двукратно инжектиране на една доза (2 ml)

- след навършване на 96 дневна възраст, с интервал от 3 седмици между инжектиранията за постигане на продължителност на имунитета повече от 6 месеца.

или

- между 56 и 96 дневна възраст, с интервал от 3 седмици между инжектиранията, за постигане на продължителност на имунитета повече от 4 месеца.

### Ремонтни прасета и свине:

Начална ваксинация: виж по-горе.

Допълнителна ваксинация може да се направи по всяко време на бременността и лактацията. Когато ваксинацията е направена 14 дни преди опрасване с една доза (2 ml), това осигурява предаване на майчин имунитет на прасетата, който ги защитава от клинични признаци на инфлуенца най-малко до 33-тия ден след раждането.

Предаденият на прасетата майчин имунитет взаимодейства с индуцираните антитела. Като цяло майчините антитела, индуцирани след ваксинацията, перзистират приблизително 5-8 седмици след раждане. В отделни случаи на многократни контакти на свинете с антигените (теренна инфекция + ваксинация) предадените на прасетата антитела могат да перзистират до 12 седмици. В последния случай прасетата трябва да бъдат ваксинирани след 96 дневна възраст.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Няма.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Разрешение за търговия № EU/2/09/103/001-009

##### Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен или 1 PET флакон от 10 дози (20 ml), 25 дози (50 ml) или 50 дози (100 ml) с гумена запушалка и капачка.

Картонена кутия, съдържаща 8 PET флакони от 250 дози (500 ml) с гумена запушалка и капачка.

Картонена кутия, съдържаща 1 LDPE флакон от 25 дози (50 ml) или 50 дози (100 ml) с гумена запушалка и капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France  
Тел.: 00 800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germany

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

#### **17. Допълнителна информация**

Ваксината стимулира изграждането на активен имунитет срещу вирус А на инфлуенца при свинете, субтипове H1N1, H3N2 и H1N2. Тя индуцира неутрализиращи и хемаглутиниращи антитела срещу всеки един от тези субтипове. Когато 14 дни преди опрасване се инжектира единична доза от ваксината като ре-ваксинация на ваксинирани преди това свине, ваксината стимулира изграждане на активен имунитет с цел да се осигури майчин имунитет на прасетата срещу вирус А на инфлуенцата при свинете, субтипове H1N1, H3N2 и H1N2.