

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respiporc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēti A tipa cūku gripas vīrusa celmi

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10.53 log ₂ GMNU ¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10.22 log ₂ GMNU ¹
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12.34 log ₂ GMNU ¹

¹GMNU = Neitralizējošo vienību ģeometriskais vidējais rādītājs, kas ierosināts jūlescūciņās pēc divkārtas vakcinācijas ar 0,5 ml šīs vakcīnas.

Adjuvants:

Karbomērs 971 P NF 2,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,21 mg
Nātrija hlorīda šķīdums (0,9%)	

Caurspīdīga, dzeltenīgi oranža līdz rozā krāsas suspensija injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Aktīvai cūku imunizācijai no 56 dienu vecuma, ieskaitot grūsnas sivēnmātes, pret cūku gripu, ko izraisa H1N1, H3N2 un H1N2 apakštipi, lai samazinātu klīniskās pazīmes un virālo slodzi plaušām pēc infekcijas.

Imunitātes iestāšanās: 1 nedēļa pēc primārās vakcinācijas.
Imunitātes ilgums: 4 mēneši cūkām, vakcinētām 56- 96 dienu vecumā, un
6 mēneši cūkām, pirmo reizi vakcinētām 96 dienu vecumā, un vecākām.

Grūсну sivēnmāšu aktīvā imunizācija pēc primārās vakcinācijas, ievadot vienreizēju devu 14 dienas pirms atnešanās, attīsta augstu kolostrālās imunitātes līmeni, kas aizsargā sivēnus vismaz 33 dienas pēc piedzimšanas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Commented [A1]: Added according to ENG text.

3.6. Blakusparādības

Mērksuga: cūka.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ^{1,2} Paaugstināta temperatūra ²
---	--

¹ izzūd 2 dienu laikā

² pārejoša

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Sivēni:

Primārā vakcinācija: 2 vienas devas (2 ml) injekcijas

- sākot no 96 dienu vecuma ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām, lai sasniegtu imunitātes ilgumu garāku par 6 mēnešiem,
- vai
- 56-96 dienu vecumā ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām, lai sasniegtu imunitātes ilgumu garāku par 4 mēnešiem.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Primārā vakcinācija: skatīt iepriekš.

Revakcināciju iespējams veikt jebkurā grūsnības un laktācijas periodā. Kad vakcinācija tiek veikta 14 dienas pirms atnešanās ar vienu devu (2 ml), tas nodrošina no mātes iegūto imunitāti sivēniem, kas aizsargā tos no gripas klīniskajām pazīmēm vismaz līdz 33 dienām pēc dzimšanas.

No mātes iegūtā imunitāte sivēniem ir savstarpēji saistīta ar antivielu indukciju. Parasti no mātes iegūtās antivielas, ko ierosina vakcinācija, saglabājas aptuveni 5-8 nedēļas pēc dzimšanas. Atsevišķos gadījumos, kad sivēnmātēm ir vairākkārtīgi kontakti ar antigēniem (lauka infekcija+vaksinācija), antivielas sivēnos var saglabāties līdz 12. dzīves nedēļai. Pēdējā gadījumā sivēnus vakcinēt pēc 96 dienu vecuma.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc dubultas devas ievadīšanas (4 ml) netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI09AA03

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštipiem H1N1, H3N2 un H1N2. Tā rada neutralizēšanu un hemaglutinēšanu kavējošas antivielas pret katru no šiem trim apakštipiem. Kad 14 dienas pirms atnešanās tiek ievadīta viena vakcīnas deva kā revakcinācija iepriekš vakcinētām sivēnmātēm, vakcīna stimulē aktīvo imunitāti, lai pēcnācējiem nodrošinātu no mātes iegūto imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštipiem H1N1, H3N2 un H1N2.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Stikla flakoni: 25 ml flakoni, stikla tips I
50 ml flakoni, stikla tips II
100 ml flakoni, stikla tips II

PET flakoni: 20 ml polietilēna tereftalāta (PET) flakoni, caurspīdīgi
50 ml PET flakoni, caurspīdīgi
100 ml PET flakoni, caurspīdīgi
500 ml PET flakoni, caurspīdīgi

ZBPE pudeles: 50 ml zema blīvuma polietilēna (ZBPE) pudele
100 ml ZBPE pudele

Aizbāžņi: Bromobutīla gumijas korķi

Vāciņi: Aplocīti vāciņi

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 stikla 10 devu (20 ml), 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar 1 plastmasas 10 devu (20 ml), 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar 8 plastmasas 250 devu (500 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar 1 ZBPE 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) pudele ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/09/103/001-009

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 14/01/2010

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 20 ml (10 devas), 50 ml (25 devas), 100 ml (50 devas), 8 x 500 ml (8 x 250 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respiporc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmus

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. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml (10 devas)

50 ml (25 devas)

100 ml (50 devas)

8 x 500 ml (250 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/09/103/001 (10 devas, stikla flakons)
EU/2/09/103/002 (25 devas, stikla flakons)
EU/2/09/103/003 (50 devas, stikla flakons)
EU/2/09/103/004 (10 devas, PET flakons)
EU/2/09/103/005 (25 devas, PET flakons)
EU/2/09/103/006 (50 devas, PET flakons)
EU/2/09/103/007(250 devas, PET flakons)
EU/2/09/103/008 (ZBPE pudele)
EU/2/09/103/009 (ZBPE pudele)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50ml (25 devas), 100 ml (50 devas) un 500 ml (250 devas) flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respiporc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmus

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. MĒRĶSUGAS

Cūkas

4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
20 ml (10 devas) flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respiporc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmi
(H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc pirmreizējas atvēršanas, izlietot 10 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Respiporc FLU3 suspensija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivētā A tipa cūku gripas vīrusa celmi

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 = Neitralizējošo vienību ģeometriskais vidējais rādītājs, kas ierosināts jūscūciņās pēc divkārtas vakcinācijas ar 0,5 ml šīs vakcīnas.

Adjuvants:

Karbomērs 971 P NF 2,0 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,21 mg

Caurspīdīga, dzeltenīgi oranža līdz rozā krāsas suspensija injekcijām.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Aktīva cūku imunizācija no 56 dienu vecuma, ieskaitot grūsnas sivēnmātes, pret cūku gripu, ko izraisa H1N1, H3N2 un H1N2 apakštipi, lai samazinātu klīniskās pazīmes un virālo slodzi plaušām pēc infekcijas.

Imunitātes iestāšanās:	1 nedēļu pēc primārās vakcinācijas.
Imunitātes ilgums:	4 mēneši cūkām, vakcinētām 56 - 96 dienu vecumu, un 6 mēneši cūkām, pirmo reizi vakcinētām 96 dienu vecumā un vecākām.

Grūсну sivēnmāšu aktīvā imunizācija pēc primārās vakcinācijas, ievadot vienreizēju devu 14 dienas pirms atnešanās, attīsta augstu kolostrālās imunitātes līmeni, kas aizsargā sivēnus vismaz 33 dienas pēc piedzimšanas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Vakcīnu drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc dubultas devas ievadīšanas (4 ml) netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 7. punktā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

7. Blakusparādības

Mērķsugas: cūkas.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ^{1,2} Paaugstināta temperatūra ²
---	--

¹ izzūd 2 dienu laikā

² pārejoša

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Sivēni:

Primārā vakcinācija: 2 vienas devas (2 ml) injekcijas

- no 96 dienu vecuma ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām, lai sasniegtu imunitātes ilgumu, garāku par 6 mēnešiem.
- vai
- 56 - 96 dienu vecumā ar 3 nedēļu intervālu starp injekcijām, lai sasniegtu imunitātes ilgumu, garāku par 4 mēnešiem.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Primārā vakcinācija: skatīt iepriekš.

Revakcināciju iespējams veikt jebkurā grūsnības un laktācijas periodā. Kad vakcinācija tiek veikta 14 dienas pirms atnešanās ar vienu devu (2 ml), tas nodrošina no mātes iegūto imunitāti sivēniem, kas aizsargā tos no gripas klīniskajām pazīmēm vismaz līdz 33 dienām pēc dzimšanas.

No mātes iegūtā imunitāte sivēniem ir savstarpēji saistīta ar antivielu ievadīšanu. Parasti no mātes iegūtās antivielas, ko ierosina vakcinācija, saglabājas aptuveni 5-8 nedēļas pēc dzimšanas. Atsevišķos gadījumos, kad sivēnmātēm ir vairākkārtīgi kontakti ar antigēniem (lauka infekcija+vakcinācija), antivielas sivēnos var saglabāties līdz 12. dzīves nedēļai. Pēdējā gadījumā sivēnus vakcinēt pēc 96 dienu vecuma.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/09/103/001-009

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu stikla vai PET 10 devu (20 ml), 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar astoņām plastmasas 250 devu (500 ml) flakonu ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Kartona kaste ar vienu ZBPE 25 devu (50 ml) vai 50 devu (100 ml) pudele ar gumijas korķi un aplocītu vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale

8 rue de logrono 33500 Libourne

Francija

Tālr: + 800 35 22 11 51

E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Vācija

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungārija

17. Cita informācija

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštipiem H1N1, H3N2 un H1N2. Tā rada neitralizēšanu un hemaglutinēšanu kavējošas antivielas pret katru no šiem trim apakštipiem. Kad 14 dienas pirms atnešanās tiek ievadīta viena vakcīnas deva revakcinējot iepriekš vakcinētas sīvēnmātes, vakcīna stimulē aktīvo imunitāti lai, pēcnācējiem nodrošinātu maternālo-iegūto imunitāti pret Cūku gripas A vīrusa apakštipiem H1N1, H3N2 un H1N2.