

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Respiroc FLU3 stungulyf, dreifa handa svínnum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Stofnar af óvirkjaðri influensu A veiru/svína/

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 = Miðhlutfallatala óvirkjandi eininga (geometric mean of neutralizing units) í naggrísum eftir tvær bólusetningar með 0,5 ml af þessu bóluefni.

Ónæmisglæðir:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjálparefni:

Thiomersal 0,21 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa, glær, gulleit appelsínugul til bleiklituð.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar mótefnamyndunar hjá svínnum frá 56 daga aldri að meðtöldum gyltum með fangi gegn svínainfluensu af völdum undirflokka H1N1, H3N2 og H1N2 til að draga úr klínískum einkennum og veirumagni í lungum eftir sýkingu.

Upphaf ónæmis: 7 sólarhringum eftir fyrstu bólusetningu.
Lengd ónæmis: 4 mánuðir hjá svínnum sem voru bólusett á aldrinum 56 daga til 96 daga og 6 mánuðir hjá svínnum sem voru eldri en 96 daga þegar þau voru bólusett í fyrsta skipti.

Til virkrar mótefnamyndunar hjá gyltum með fangi eftir fyrstu ónæmisáðgerð með stökum skammti 14 dögum fyrir got til að veita öflugt ónæmi með broddmjólk sem veitir grísum klíníska vernd í að minnsta kosti 33 daga eftir fæðingu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi er einungis búist við minniháttar viðbrögðum á stungustað.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan getur komið fram tímabundinn vægur þroti á stungustað eftir bólusetningu, sem hverfur innan 2 daga. Örsjaldan getur komið fram eftir bólusetningu tímabundin, lítil hækkun á hita samkvæmt endaparmsmælingu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilvikum fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Grísir:

Fyrsta bólusetning: 2 inndælingar með einum skammti (2 ml)

- Eldri en 96 daga, með 3 vikna hléi milli inndælinga til að ná fram ónæmi sem varir lengur en í 6 mánuði.

eða

- Á aldrinum 56 til 96 daga, með 3 vikna hléi milli inndælinga til að ná fram ónæmi sem varir lengur en í 4 mánuði.

Gyltur:

Fyrsta bólusetning: sjá að framan.

Örvunarskammt (endurbólusetningu) er mögulegt að gefa hvenær sem er á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þegar bólusetning fer fram 14 dögum fyrir got með stökum skammti (2 ml) veitir það ónæmi frá móður til grísanna sem verndar þá fyrir klínískum einkennum inflúensu í að minnsta kosti 33 daga eftir fæðingu.

Ónæmi í grísunum sem fengið er frá móður hefur áhrif á myndun mótefna. Almennt endast mótefni fengin frá móður, sem myndast við bólusetningu, í u.þ.b. 5-8 vikur eftir fæðingu. Í einstökum tilvikum þar sem gyltur komast endurtekið í snertingu við mótefnavaka (sýkingar á búinu + bólusetning) munu mótefnin sem flytjast til grísanna hugsanlega endast fram að 12 vikna aldri. Í seinna tilvikinu skal bólusetja grísi eftir 96 daga aldur.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6 komu fram eftir gjöf á tvöföldum skammti (4 ml).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf, óvirkar veirur í bóluefnum
ATCvet flokkur: QI09AA03

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn svínainflúensu veiru A, undirflokkum H1N1, H3N2 og H1N2. Það hvatar hlutleysandi og rauðkornakekkjunarbælandi (haemagglutination inhibiting) mótefni gegn sérhverjum undirflokkanna þriggja. Þegar stakur skammtur af bóluefni er gefinn 14 dögum fyrir got til ónæmisörvunar fyrir gyltur sem hafa áður verið bólusettar, örvar bóluefnið virkt ónæmi sem berst frá móður til afkvæma, gegn svínainflúensu veiru A, undirflokkum H1N1, H3N2 og H1N2.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Carbomer 971 P NF
Thiomersal
Natríumklóríðlausn (0,9%)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að hettuglasið hefur verið opnað: 10 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Gler hettuglös: 20 ml hettuglös, gler af gerð I
50 ml hettuglös, gler af gerð II
100 ml hettuglös, gler af gerð II

PET hettuglös: 20 ml Polyetylen terephthalat (PET) hettuglös, glær
50 ml PET hettuglös, glær
100 ml PET hettuglös, glær
500 ml PET hettuglös, glær

Tappar: Bromobútyl gúmmítappar

Hettur: Hettur með kraga

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 10 skammta (20 ml), 25 skammta (50 ml) eða 50 skammta (100 ml), með gúmmítappa og hettu með kraga

Pappaaskja með 1 PET hettuglasi sem inniheldur 10 skammta (20 ml), 25 skammta (50 ml) eða 50 skammta (100 ml), með gúmmítappa og hettu með kraga.

Pappaaskja með 8 PET hettuglös sem inniheldur 250 skammta (500 ml) með gúmmítappa og hettu með kraga.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/09/103/001-007

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14/01/2010

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 04/12/2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilskyt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir 20 ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Respiporc FLU3 stungulyf, dreifa handa svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:
Stofna af óvirkjaðri inflúensu A veiru/svína/
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. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100 ml og 500 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Respiporc FLU3 stungulyf, dreifa handa svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:
Stofna af óvirkjaðri influensu A veiru/svína/
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. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (50 skammtar)
500 ml (250 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/09/103/003

EU/2/09/103/006

EU/2/09/103/007

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

20 ml og 50 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Respiroc FLU3 stungulyf, dreifa handa svínum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Stofnar af óvirkjaðri influensu A veiru/svína
(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

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

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }
Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

Respiporc FLU3 Stungulyf, dreifa handa svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

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

2. HEITI DÝRALYFS

Respiporc FLU3 stungulyf, dreifa handa svínum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Stungulyf, dreifa, glær, gulleit appelsínugul til bleiklituð.
Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Stofnar af óvirkjaðri influensu A veiru/svína/

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 = Miðhlutfallatala óvirkjandi eininga (geometric mean of neutralizing units) í naggrísum eftir tvær bólusetningar með 0,5 ml af þessu bóluefni.

Ónæmisglæðir:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Hjálparefni:

Thiomersal 0,21 mg

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar mótefnamyndunar hjá svínum frá 56 daga aldri að meðtöldum gyltum með fangi gegn svínainflúensu af völdum undirflokka H1N1, H3N2 og H1N2 til að draga úr klínískum einkennum og veirumagni í lungum eftir sýkingu.

Upphaf ónæmis: 7 sólarhringum eftir fyrstu bólusetningu.
Lengd ónæmis: 4 mánuðir hjá svínum sem voru bólusett á aldrinum 56 daga til 96 daga og 6 mánuðir hjá svínum sem voru eldri en 96 daga þegar þau voru bólusett í fyrsta skipti.

Til virkrar mótefnamyndunar hjá gyltum með fangi eftir fyrstu ónæmisáðgerð með stökum skammti 14 dögum fyrir got til að veita öflugt ónæmi með broddmjólk sem veitir grísum klíníska vernd í að minnsta kosti 33 daga eftir fæðingu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan getur komið fram tímabundinn vægur þroti á stungustað eftir bólusetningu, sem hverfur innan 2 daga. Örsjaldan getur komið fram eftir bólusetningu tímabundin, lítil hækkun á hita samkvæmt endaparmsmælingu. („Kemur örsjaldan fyrir“ á við tíðni aukaverkana hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Grísir:

Fyrsta bólusetning: 2 inndælingar með einum skammti (2 ml)

- Eldri en 96 daga, með 3 vikna hléi milli inndælinga til að ná fram ónæmi sem varir lengur en í 6 mánuði.

eða

- Á aldrinum 56 til 96 daga, með 3 vikna hléi milli inndælinga til að ná fram ónæmi sem varir lengur en í 4 mánuði.

Gyltur:

Fyrsta bólusetning: sjá að framan.

Örvunarskammt (endurbólusetningu) er mögulegt að gefa hvenær sem er á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þegar bólusetning fer fram 14 dögum fyrir got með stökum skammti (2 ml) veitir það ónæmi frá móður til grísanna sem verndar þá fyrir klínískum einkennum influensu í að minnsta kosti 33 daga eftir fæðingu.

Ónæmi í grísunum sem fengið er frá móður hefur áhrif á við myndun mótefna. Almenn endast mótefni fengin frá móður, sem myndast við bólusetningu, í u.þ.b. 5-8 vikur eftir fæðingu. Í einstökum tilvikum þar sem gyltur komast endurtekið í snertingu við mótefnavaka (sýkingar á búinu + bólusetning) munu mótefnin sem flytjast til grísanna hugsanlega endast fram að 12 vikna aldri. Í seinna tilvikinu skal bólusetja grísi eftir 96 daga aldur.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Engar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum eða öskjunni á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi er einungis búist við minniháttar viðbrögðum á stungustað.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Bóluefnið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn svínainflúensu veiru A, undirflokkum H1N1, H3N2 og H1N2. Það hvatar hlutleysandi og rauðkornakekkjunarbælandi (haemagglutination inhibiting) mótefni gegn sérhverjum undirflokkanna þriggja. Þegar stakur skammtur af bóluefni er gefinn 14 dögum fyrir got til ónæmisörvunar fyrir gyltur sem hafa áður verið bólusettar, örvar bóluefnið virkt ónæmi sem berst frá móður til afkvæma, gegn svínainflúensu veiru A, undirflokkum H1N1, H3N2 og H1N2.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi eða PET hettuglasi sem inniheldur 10 skammta (20 ml), 25 skammta (50 ml) eða 50 skammta (100 ml), með gúmmítappa og hettu með kraga.

Pappaaskja með 8 PET hettuglös sem inniheldur 250 skammta (500 ml) með gúmmítappa og hettu með kraga.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.