

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Respiporc FLU3 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Szczepy inaktywowanego wirusa grypy świń typu A

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 = średnia geometryczna jednostek neutralizacji uzyskanych u kawii domowych po dwukrotnej immunizacji z użyciem 0,5 ml niniejszej szczepionki

Adiuwant:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,21 mg
Roztwór chlorku sodu (0,9%)	

Przejrzysta, żółtawo-pomarańczowo-różowa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń w tym ciężarnych loch od 56 dnia życia przeciw grypie świń wywołanej przez podtypy H1N1, H3N2 i H1N2 w celu zmniejszenia objawów klinicznych oraz wirusowego obciążenia płuc po infekcji.

Czas powstania odporności: 1 tydzień po pierwszym szczepieniu
Czas trwania odporności: 4 miesiące u świń szczepionych pomiędzy 56 a 96 dniem życia oraz 6 miesięcy u świń szczepionych pierwszy raz w 96 dniu życia i później.

Czynne uodparnianie ciężarnych loch po zakończeniu pierwszej immunizacji poprzez podanie pojedynczej dawki 14 dni przed wyproszeniem w celu wytworzenia wysokiej odporności siarowej zapewniającej ochronę kliniczną prosiąt przez co najmniej 33 dni po porodzie

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Opuchlizna w miejscu iniekcji ^{1,2} Podwyższona temperatura ²
---	--

¹ Ustępująca w ciągu 2 dni

² Przemijająca

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Prosięta:

Pierwsze szczepienie: 2 wstrzyknięcia jednej dawki (2ml)

- od 96 dnia życia, w odstępie 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami w celu uzyskania odporności utrzymującej się przez 6 miesięcy.

lub

- pomiędzy 56 a 96 dniem życia, w odstępie 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami w celu uzyskania odporności utrzymującej się przez 4 miesiące.

Lochy i loszki:

Pierwsze szczepienie: patrz powyżej

Szczepienie przypominające możliwe jest w każdym okresie ciąży i w okresie laktacji. Szczepienie przeprowadzone 14 dni przed wyproszeniem jedną dawką (2 ml) zapewnia uzyskanie u prosiąt odporności matczynej chroniącej prosięta przed objawami klinicznymi grypy przynajmniej do 33 dnia po porodzie.

Odporność matczyna oddziałuje na wytworzenie przeciwciał u prosiąt. Zwykle matczyne przeciwciała wytworzone w wyniku szczepienia utrzymują się przez około 5-8 tygodni po porodzie. W szczególnych przypadkach wielokrotnego kontaktu lochy z antygenami (zakażenia terenowe + szczepienie) przeciwciała przekazane prosiętom mogą utrzymywać się do 12 tygodnia życia. W tym przypadku prosięta powinny być szczepione po 96 dniu życia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki (4 ml) nie zaobserwowano innych zdarzeń niepożądanych niż te opisane w części 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AA03

Podanie szczepionki stymuluje powstanie czynnej odporności przeciw grypie świń typu A wywołanej przez podtypy wirusa H1N1, H3N2 oraz H1N2. Szczepionka stymuluje przeciwciała neutralizujące i hamujące hemaglutynację skierowane przeciwko każdemu z trzech podtypów wirusa. Podanie pojedynczej przypominającej dawki wcześniej zaszczepionym lochom 14 dni przed wyproszeniem stymuluje powstanie czynnej matczynej odporności przeciwko grypie świń typu A wywołanej przez podtypy H1N1, H3N2 oraz H1N2 wirusa, która jest przekazywana potomstwu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklane fiolki: fiołki 25 ml, szkło typu I
 fiołki 50 ml, szkło typu II
 fiołki 100 ml, szkło typu II

Fiolki PET: fiołki 20 ml z tereftalanu polietylenu (PET), przezroczyste
 fiołki PET 50 ml, przezroczyste
 fiołki PET 100 ml, przezroczyste
 fiołki PET 500 ml, przezroczyste

Butelki LDPE: butelki 50 ml z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE)
 butelki LDPE 100 ml

Korki: gumowe korki z bromobutylu
Kapsle: kapsle z kołnierzem

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę po 10 dawek (25 ml), 25 dawek (50 ml) lub 50 dawek (100 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem z kołnierzem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę PET po 10 dawek (20 ml), 25 dawek (50 ml) lub 50 dawek (100 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem z kołnierzem.

Pudełko tekturowe zawierające 8 fiołki PET po 250 dawek (500 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem z kołnierzem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę LDPE po 25 dawek (50 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem z kołnierzem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/09/103/001-009

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/01/2010

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

08/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Brak.

ANEKS II

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 25 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek), 8 x 500 ml (8 x 250 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Respiporc FLU3 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

Szczepu inaktywowanego wirusa grypy świń typu A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^*$

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}^*$

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^*$

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"
--

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Ceva Santé Animale

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/09/103/001 (szklana fiolka zawierająca 10 dawek)
EU/2/09/103/002 (szklana fiolka zawierająca 25 dawek)
EU/2/09/103/003 (szklana fiolka zawierająca 50 dawek)
EU/2/09/103/004 (fiolka PET zawierająca 10 dawek)
EU/2/09/103/005 (fiolka PET zawierająca 25 dawek)
EU/2/09/103/006 (fiolka PET zawierająca 50 dawek)
EU/2/09/103/007 (fiolka PET zawierająca 250 dawek)
EU/2/09/103/008 (butelka LDPE zawierająca 25 dawek)
EU/2/09/103/009 (butelka LDPE zawierająca 50 dawek)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolka 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) i 500 ml (250 dawek)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Respiporc FLU3 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

3 szczepy inaktywowanego wirusa grypy świń typu A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}^*$ Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}^*$ Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^*$ **3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

4. DROGI PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 20 ml (10 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Respiporc FLU3

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Szczepcy inaktywowanego wirusa grypy świń typu A
H3N2 $\geq 10,53 \log_2$ GMNU, H1N1 $\geq 10,22 \log_2$ GMNU, H1N2 $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Respiporc FLU3 zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Szczepki inaktywowanego wirusa grypy świń typu A

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 = średnia geometryczna jednostek neutralizacji uzyskanych u karii domowych po dwukrotnej immunizacji z użyciem 0,5 ml niniejszej szczepionki.

Adiuwant:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,21 mg

Przejrzysta, żółtawo-pomarańczowo-różowa zawiesina do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie świń w tym ciężarnych loch od 56 dnia życia przeciw grypie świń wywołanej przez podtypy H1N1, H3N2 i H1N2 w celu zmniejszenia objawów klinicznych oraz wirusowego obciążenia płuc po infekcji.

Początek odporności:	1 tydzień po pierwszym szczepieniu
Czas trwania odporności:	4 miesiące u świń szczepionych pomiędzy 56 a 96 dniem życia oraz 6 miesięcy u świń szczepionych pierwszy raz w 96 dniu życia i później.

Czynne uodpornianie ciężarnych loch po zakończeniu pierwszej immunizacji poprzez podanie pojedynczej dawki 14 dni przed wyproszeniem w celu wytworzenia wysokiej odporności siarowej zapewniającej ochronę kliniczną prosiąt przez co najmniej 33 dni po porodzie.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:
Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Po podaniu podwójnej dawki (4 ml) nie zaobserwowano innych zdarzeń niepożądanych niż te opisane w części 7.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Nie dotyczy.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Opuchlizna w miejscu iniekcji ^{1,2} Podwyższona temperatura ²
---	--

¹ Ustępująca w ciągu 2 dni

² Przemijająca

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Prosięta:

Pierwsze szczepienie: 2 wstrzyknięcia jednej dawki (2 ml)

- od 96 dnia życia, w odstępie 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami w celu uzyskania odporności utrzymującej się przez 6 miesięcy.

lub

- pomiędzy 56 a 96 dniem życia, w odstępie 3 tygodni pomiędzy wstrzyknięciami w celu uzyskania odporności utrzymującej się przez 4 miesiące.

Lochy i loszki:

Pierwsze szczepienie: patrz powyżej

Szczepienie przypominające możliwe jest w każdym okresie ciąży i w okresie laktacji. Szczepienie przeprowadzone 14 dni przed wyproszeniem jedną dawką (2 ml) zapewnia uzyskanie u prosiąt odporności matczynej chroniącej prosięta przed objawami klinicznymi grypy przynajmniej do 33 dnia po porodzie.

Odporność matczyna oddziałuje na wytworzenie przeciwciał u prosiąt. Zwykle matczyne przeciwciała wytworzone w wyniku szczepienia utrzymują się przez około 5-8 tygodni po porodzie. W szczególnych przypadkach wielokrotnego kontaktu lochy z antygenami (zakażenia terenowe + szczepienie) przeciwciała przekazane prosiętom mogą utrzymywać się do 12 tygodnia życia. W tym przypadku prosięta powinny być szczepione po 96 dniu życia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/09/103/001-009

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub PET po 10 dawek (20 ml), 25 dawek (50 ml) lub 50 dawek (100 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem z kołnierzem.

Pudełko tekturowe zawierające 8 fiolek PET po 250 dawek (500 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem z kołnierzem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę LDPE po 25 dawek (50 ml) lub 50 dawek (100 ml) zamkniętą gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem z kołnierzem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

08/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francja
Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

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

17. Inne informacje

Podanie szczepionki stymuluje powstanie czynnej odporności przeciw grypie świń typu A wywołanej przez podtypy wirusa H1N1, H3N2 oraz H1N2. Szczepionka stymuluje przeciwciała neutralizujące i hamujące hemaglutynację skierowane przeciwko każdemu z trzech podtypów wirusa. Podanie pojedynczej przypominającej dawki wcześniej zaszczepionym lochom 14 dni przed wyproszeniem

stymuluje powstanie czynnej matczynej odporności przeciwko grypie świń typu A wywołanej przez podtypy H1N1, H3N2 oraz H1N2 wirusa, która jest przekazywana potomstwu.