

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Respiporc FLU3 инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активна субстанция(и):

Щамове на инактивиран вирус А на инфлуенца /свине/

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 = Геометрична средна стойност на неутрализиращи единици, постигната при морски свинчета след двукратна имунизация с 0.5 ml от тази ваксина.

Аджувант:

Carbomer 971 P NF	2.0 mg
-------------------	--------

Експципиент:

Thiomersal	0.21 mg
------------	---------

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Бистра, жълтеникавооранжева до розова инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

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:	7 дни след началната ваксинация
Продължителност на имунитета:	4 месеца при прасета, ваксинирани между 56 и 96 дневна възраст
	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.

4.3 Противопоказания

Няма

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране се очаква само слаба локална реакция в мястото на инжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След ваксинация, в много редки случаи е възможно да се появи слаб, преходен оток в мястото на инжектиране, който намалява до 2 дни.

В много редки случаи е възможно слабо, преходно повишаване на ректалната температура след ваксинация.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

4.9 Доза и начин 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 (2ml), 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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След инжектиране на двойна доза (4 ml) не са наблюдавани странични реакции освен тези, описани в т. 4.6

4.11 Карентен срок /карептни срокове

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти, инактивирани вирусни ваксини
Ветеринарномедицински Анатоми-Терапевтичен Код: QI09AA03

Ваксината стимулира изграждането на активен имунитет срещу вирус А на инфлуенца при свинете, субтипове H1N1, H3N2 и H1N2. Тя индуцира неутрализиращи и хемаглутинаиращи 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Carbomer 971 P NF

Thiomersal

Sodium chloride solution (0.9 %)

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години

Срок на годност след първо отваряне на флакона: 10 часа

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони: флакони от 20 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

Запушалки: запушалки от бромбутилова гума

Капачки: фланцови капачки

Размер на опаковките:

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 флакони от 250 дози (500 ml) с гумена запушалка и капачка.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/09/103/001-007

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 14/01/2010

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 04/12/2014

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ТТТТ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ , ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

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

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C.

СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите) посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия: 20ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Respiport FLU3 инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

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. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне, използвайте в рамките на: 10 часа

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник . Да не се замразява. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони от 100 ml и 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Respiport FLU3 инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ 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. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

100 ml (50 дози)

500 ml (250 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение. Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първо отваряне, използвайте преди: 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник . Да не се замразява. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/09/103/003

EU/2/09/103/006

EU/2/09/103/007

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

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

Флакон от 20 ml и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Respiport FLU3 инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml (10 дози),
50 ml (25 дози)

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне, използвайте в рамките на: 10 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА:

Respiorc FLU3

Инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Respiorc FLU3 инжекционна суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Бистра, жълтеникавооранжева до розова инжекционна суспензия.
Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

Щамове на инактивиран вирус А на инфлуенца /свине/

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 = Геометрична средна стойност на неутрализиращи единици, постигната при морски свинчета след двукратна имунизация с 0.5 ml от тази ваксина.

Адjuвант:

Carbomer 971 P NF 2.0 mg

Ексципиент:

Thiomersal 0.21 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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:	7 дни след началната ваксинация
Продължителност на имунитета:	4 месеца при прасета, ваксинирани между 56 и 96 дневна възраст
	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.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

След ваксинация в много редки случаи е възможно да се появи слаб, преходен оток в мястото на инжектиране, който намалява до 2 дни.

В много редки случаи е възможно слабо, преходно повишаване на ректалната температура след ваксинация („много редки” - по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

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 (2ml), 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 раждането. 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. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма

10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Нула дни

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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 пази флакона във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 10 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране се очаква само слаба локална реакция в мястото на инжектиране.

Бременност и лактация:

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

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

Несъвместимости:

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.>

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. 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.

Размер на опаковките:

Картоненна 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.

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