

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Respiroc FLU3 stungulyf, dreifa handa svínunum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk 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 = Margfeldismeðaltal 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:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Thiomersal	0,21 mg
Natríumklóríðlausn (0,9%)	

Stungulyf, dreifa, glær, gulleit appelsínugul til bleiklituð.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar mótefnamyndunar hjá svínunum 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.

Ónæmi myndast eftir: 7 sólarhringa frá fyrstu bólusetningu.

Ónæmi endist í: 4 mánuði hjá svínunum sem voru bólusett á aldrinum 56 daga til 96 daga og 6 mánuði hjá svínunum sem voru eldri en 96 daga þegar þau voru bólusett í fyrsta skipti.

Til virkrar mótefnamyndunar hjá gyltum með fangi eftir fyrstu ónæmisaðgerð 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.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi er einungis búist við minniháttar viðbrögðum á stungustað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Svín

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Proti á stungustað ^{1,2} Hækkaður líkamshiti ²
---	---

¹ Hverfur innan 2 daga

² Tímabundið

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir 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 tilviki fyrir sig.

3.9 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.

Unggyltur og 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 grísa 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 myndun mótefna. Almennast 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 grísa hugsanlega endast fram að 12 vikna aldri. Í seinna tilvikinu skal bólusetja grísi eftir 96 daga aldur.

3.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6 komu fram eftir gjöf á tvöföldum skammti (4 ml).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AA03

Ónæmislyf, óvirkjað veirubóluefni.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn svínainfluensu 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 svínainfluensu veiru A, undirflokkum H1N1, H3N2 og H1N2.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að hettuglasið hefur verið opnað: 10 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

5.4 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 Polyetýlen terephthalat (PET) hettuglös, glær
50 ml PET hettuglös, glær
100 ml PET hettuglös, glær
500 ml PET hettuglös, glær

LDPE glös: 50 ml glös úr lágbéttipólýetýleni (LDPE)
100 ml glös úr LDPE

Tappar: Bromobútýl gúmmítappar

Hettur: Hettur með kraga

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri 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 hettuglösum sem innihalda 250 skammta (500 ml) með gúmmítappa og hettu með kraga.

Pappaaskja með 1 glasi úr LDPE sem inniheldur 25 skammta (50 ml) eða 50 skammta (100 ml), með gúmmítappa og hettu með kraga.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/09/103/001-009

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14/01/2010

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

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

1. HEITI DÝRALYFS

Respiroc FLU3 stungulyf, dreifa handa svínum

2. VIRK 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. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar)

50 ml (25 skammtar)

100 ml (50 skammtar)

8 x 500 ml (250 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUND(IR)

Svín

5. ÁBENDING(AR)

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/09/103/001 (hettuglas úr gleri með 10 skömmtum)
EU/2/09/103/002 (hettuglas úr gleri með 25 skömmtum)
EU/2/09/103/003 (hettuglas úr gleri með 50 skömmtum)
EU/2/09/103/004 (hettuglas úr PET með 10 skömmtum)
EU/2/09/103/005 (hettuglas úr PET með 25 skömmtum)
EU/2/09/103/006 (hettuglas úr PET með 50 skömmtum)
EU/2/09/103/007 (hettuglas úr PET með 250 skömmtum)
EU/2/09/103/008 (glas úr LDPE með 25 skömmtum)
EU/2/09/103/009 (glas úr LDPE með 50 skömmtum)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 50 ml (25 skammtar), 100 ml (50 skammtar) og 500 ml (250 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

Respiroc FLU3 stungulyf, dreifa handa svínunum

2. VIRK 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. MARKDÝRATEGUND(IR)

Svín

4. ÍKOMULEIÐIR

i.m.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 20 ml (10 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

Respiporc FLU3

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Stofnar af óvirkjaðri inflúensu 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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýrallyfs

Respiporc FLU3 stungulyf, dreifa handa svínum.

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk 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 = Margfeldismeðaltal 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

Stungulyf, dreifa, glær, gulleit appelsínugul til bleiklituð.

3. Markdýrategundir

Svín

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar mótefnamyndunar hjá svínum 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.

Ónæmi myndast eftir: 7 sólarhringa frá fyrstu bólusetningu.

Ónæmi endist í: 4 mánuði hjá svínum sem voru bólusett á aldrinum 56 daga til 96 daga og 6 mánuði hjá svínum sem voru eldri en 96 daga þegar þau voru bólusett í fyrsta skipti.

Til virkrar mótefnamyndunar hjá gyltum með fangi eftir fyrstu ónæmisaðgerð 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. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi er einungis búist við minniháttar viðbrögðum á stungustað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðgangi og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir 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 tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6 komu fram eftir gjöf á tvöföldum skammti (4 ml).

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Svín

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þroti á stungustað ^{1,2} Hækkaður líkamshiti ²
---	---

¹ Hverfur innan 2 daga

² Tímabundið

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir 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.

Unggyltur og 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 við 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 sneringu 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. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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 dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum eða öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/09/103/001-009

Pakkingastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri eða PET 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 hettuglösum sem innihalda 250 skammta (500 ml) með gúmmítappa og hettu með kraga.

Pappaaskja með 1 glasi úr LDPE sem inniheldur 25 skammta (50 ml) eða 50 skammta (100 ml), með gúmmítappa og hettu með kraga.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale
8 rue de logrono33500 Libourne
Frakkland
Sími: 00 800 35 22 11 51
Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

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

17. 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.