

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Respiporc FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermių

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	ne mažiau kaip 10,53 log ₂ GMNU ¹ ,
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	ne mažiau kaip 10,22 log ₂ GMNU ¹ ,
Bakum/1832/2000 (H1N2)	ne mažiau kaip 12,34 log ₂ GMNU ¹ ;

¹GMNU – neutralizuojančių vienetų, gautų du kartus imunizavus jūrų kiaulytes 0,5 ml šios vakcinos, geometrinis vidurkis.

adjuvanto:

karbomero 971 P NF 2,0 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,21 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Skaidri, nuo gelsvai oranžinės iki rausvos spalvos injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 56 dienų amžiaus, įskaitant paršingas kiaules, aktyviai imunizuoti nuo kiaulių gripo, sukkelto H1N1, H3N2 ir H1N2 potipių, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir viruso kiekį plaučiuose užsikrėtus.

Imunitetas susidaro:	praėjus 7 dienoms po pirminės vakcinacijos.
Imunitetas trunka:	4 mėnesius kiaulėms, kurios buvo vakcinuotos 56–96 d. amžiaus ir 6 mėnesius kiaulėms, pirmą kartą vakcinuotoms nuo 96 d. amžiaus ar vėliau.

Aktyvi paršavedžių imunizacija likus 14 dienų iki paršiavimosi užtikrina didelio antikūnų titro perdavimą per krekėnas, pasyvus imunitetas apsaugo paršelius mažiausiai iki 33 dienų amžiaus.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytina.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus galima tik nežymi reakcija švirkštimo vietoje.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais švirkštimo vietoje gali pasireikšti nežymus patinimas, paprastai praeinantis savaime per 2 dienas. Labai retais atvejais po sušvirkštimo gali nežymiai pakilti rektinė temperatūra.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Paršeliai

Pirminė vakcinacija: du švirkštimai po vieną dozę (2 ml):

- nuo 96 d. amžiaus, švirkščiant su 3 savaitių intervalu tarp švirkštimų, įgyja ilgiau kaip 6 mėnesius trunkantį imunitetą

arba

- 56–96 d. amžiaus, švirkščiant su 3 savaitių intervalu tarp švirkštimų, įgyja ilgiau kaip 4 mėnesius trunkantį imunitetą.

Paršavedės ir kiaulaitės

- Pirminė vakcinacija: žiūrėti aukščiau.
- Palaikomoji vakcinacija galima bet kuriuo paršingumo ir laktacijos laikotarpiu. Kai vakcinacija atliekama likus 14 dienų iki paršiavimo švirkščiant į raumenis vieną dozę (2 ml), naujagimiai paršeliai įgyja pasyvų imunitetą, kuris apsaugo nuo klinikinių gripo požymių mažiausiai iki 33 d. amžiaus.

Pasyvus imunitetas paršelių organizme susidaro gavus motininių antikūnų. Paprastai po paršavedžių vakcinacijos susidarę motininiai antikūnai paršelių organizme išlieka iki 5–8 sav. amžiaus. Tam tikrais

atvejais, kai įvyksta daugkartinis paršavedės sąlytis su antigenu (natūrali infekcija + vakcinacija), antikūnų perdavimas paršeliams gali trukti iki 12 sav. amžiaus. Tokiais atvejais paršelius reikėtų vakcinuoti nuo 96 d. amžiaus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus dvigubą dozę (4 ml), jokių nepalankių reakcijų, išskyrus reakcijas, aprašytas 4.6 punkte, nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai, inaktyvintos virusinės vakcinos.
ATCvet kodas: QI09AA03.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto kiaulių A tipo gripo viruso H1N1, H3N2 ir H1N2 potipių susidarymą. Ji sukelia neutralizuojančių ir hemagliutinaciją slopinančių antikūnų prieš kiekvieną iš trijų potipių susidarymą. Kai viena vakcinos dozė skiriama kaip palaikomoji anksčiau vakcinuotoms paršavedėms likus 14 dienų iki apsiparšavimo, skatinamas aktyvus imunitetas, užtikrinantis pasyvaus imuniteto A tipo kiaulių gripo viruso H1N1, H3N2 ir H1N2 potipių susidarymą palikuonių organizme.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karbomeras 971PNF,
tiomersalis,
natrio chlorido tirpalas (0,9 %).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai: I tipo stiklo buteliukai po 20 ml,
II tipo stiklo buteliukai po 50 ml,
II tipo stiklo buteliukai po 100 ml.

PET buteliukai: skaidrūs polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 20 ml,
skaidrūs PET buteliukai po 50 ml,

skaidrūs PET buteliukai po 100 ml,
skaidrūs PET buteliukai po 500 ml.

Kamšteliai: brombutilo gumos kamšeliai.
Dangteliai: gaubteliai.

Pakuočių dydžiai

Buteliukai po 10 dozių (20 ml), 25 dozes (50 ml) arba 50 dozių (100 ml), užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

PET buteliukai po 10 dozių (20 ml), 25 dozes (50 ml) arba 50 dozių (100 ml), užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

PET buteliukai po 250 dozių (500 ml) užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 8 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUO TOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/09/103/001-007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-01-14.
Perregistravimo data 2014-12-04.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR
NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR
NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 20 ml, 50 ml, 100 ml ar 8 x 500 ml buteliukui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Respiportc FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:
inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermių
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. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 10 valandų.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml ir 500 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Respiportc FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:
inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermių
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. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (50 dozių)
500 ml (250 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

6. INDIKACIJOS**7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS**

i.m.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 10 valandų.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/103/003
EU/2/09/103/006
EU/2/09/103/007

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**20 ml ir 50 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Respiport FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS

Inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermės:

 $(H3N2) \geq 10,53 \log_2 \text{GMNU}$, $(H1N1) \geq 10,22 \log_2 \text{GMNU}$, $(H1N2) \geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}$.**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

20 ml (10 dozių),

50 ml (25 dozės)

4. NAUDOJIMO BŪDAS

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 10 valandų.

8. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Respiorc FLU3 injekcinė suspensija kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

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

Gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Respiorc FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Skaidri, nuo gelsvai oranžinės iki rausvos spalvos injekcinė suspensija.
Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermių

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) ne mažiau kaip 10,53 log₂ GMNU¹,

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) ne mažiau kaip 10,22 log₂ GMNU¹,

Bakum/1832/2000 (H1N2) ne mažiau kaip 12,34 log₂ GMNU¹;

¹GMNU – vidutinis geometrinis neutralizuojančiųjų vienetų kiekis, susidaręs du kartus imunizuotų 0,5 ml šios vakcinos jūrų kiaulyčių organizme

adjuvanto:

karbomero 971 P NF 2,0 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,21 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms nuo 56 dienų amžiaus, įskaitant paršingas kiaules, aktyviai imunizuoti nuo kiaulių gripo, sukkelto H1N1, H3N2 ir H1N2 potipių, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir viruso kiekį plaučiuose užsikrėtus.

Imunitetas susidaro:	praėjus 7 dienoms po pirminės vakcinacijos.
Imunitetas trunka:	4 mėnesius kiaulėms, kurios buvo vakcinuotos 56–96 d. amžiaus, 6 mėnesius kiaulėms, pirmą kartą vakcinuotoms nuo 96 d. amžiaus ar vėliau.

Aktyvi paršavedžių imunizacija likus 14 dienų iki paršiavimosi užtikrina didelio antikūnų titro perdavimą per krekėnas, pasyvus imunitetas apsaugo paršelius mažiausiai iki 33 dienų amžiaus.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkštimo vietoje labai retais atvejais gali pasireikšti nežymus patinimas, paprastai praeinantis savaime per 2 dienas. Labai retais atvejais po sušvirkštimo gali pakilti rektinė temperatūra („labai retai“ atitinka nepalankių reakcijų dažnumą, kai reakcija pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Paršeliai

Pirminė vakcinacija: du švirkštimai po vieną dozę (2 ml):

- nuo 96 d. amžiaus, švirkščiant su 3 savaičių intervalu tarp švirkštimų, įgyja ilgiau kaip 6 mėnesius trunkantį imunitetą
- arba
- 56–96 d. amžiaus, švirkščiant su 3 savaičių intervalu tarp švirkštimų, įgyja ilgiau kaip 4 mėnesius trunkantį imunitetą.

Kiaulaitės ir paršavedės

- Pirminė vakcinacija: žiūrėti aukščiau.

- Palaikomoji vakcinacija galima bet kuriuo paršingumo ar laktacijos laikotarpiu. Kai vakcinacija atliekama likus 14 dienų iki paršiavimo švirkščiant vieną dozę (2 ml suspensijos), naujagimiai paršeliai įgyja pasyvų imunitetą, kuris apsaugo nuo klinikinių gripo požymių mažiausiai iki 33 d. amžiaus.

Pasyvus imunitetas paršelių organizme susidaro gavus motininių antikūnų. Paprastai po paršavedžių vakcinacijos susidarę motininiai antikūnai paršelių organizme išlieka iki 5–8 sav. amžiaus. Tam tikrais atvejais, kai įvyksta daugkartinis paršavedės sąlytis su antigenu (natūrali infekcija + vakcinacija), antikūnų perdavimas paršeliams gali trukti iki 12 sav. amžiaus. Tokiais atvejais paršelius reikėtų vakcinuoti nuo 96 d. amžiaus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus galima tik nežymi reakcija švirkštimo vietoje.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

{MMMM-mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto kiaulių A tipo gripo viruso H1N1, H3N2 ir H1N2 potipiams susidarymą. Ji sukelia neutralizuojančių ir hemagliutinaciją slopinančių antikūnų prieš kiekvieną iš trijų potipių. Kai viena vakcinos dozė skiriama kaip palaikomoji anksčiau vakcinuotoms paršavedėms likus 14 dienų iki apsiparšavimo, skatinamas aktyvus imunitetas, užtikrinantis pasyvaus imuniteto A tipo kiaulių gripo viruso H1N1, H3N2 ir H1N2 potipiams susidarymą palikuonių organizme.

Pakuočių dydžiai

Stikliniai ar PET buteliukai po 10 dozių (20 ml), 25 dozes (50ml) arba 50 dozių (100 ml), užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

PET buteliukai po 250 dozių (500 ml) užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 8 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.