

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

### veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermių

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

<sup>1</sup>GMNU – neutralizuojančių vienetų, gautų du kartus imunizavus jūrų kiaulytes 0,5 ml šios vakcinės, 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 krekenas, 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 įsišvirktus galima tik nežymi reakcija švirktimo vietoje.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 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**

Švirkti į raumenis.

Paršeliai

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

- nuo 96 d. amžiaus, švirktinant su 3 savaičių intervalu tarp švirktimų, įgyja ilgiau kaip 6 mėnesius trunkantį imunitetą

arba

- 56–96 d. amžiaus, švirktinant su 3 savaičių intervalu tarp švirktimų, 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 paršiovimosi švirktinant 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 potipiams 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 potipiams susidarymą palikuonių organizme.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

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

#### **6.2. 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.

Kamšteliai: brombutilo gumos kamšteliai.  
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.

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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

EU/2/09/103/001-006

### **9. REGISTRACIJOS DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-01-14.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

MMMM-mm-dd

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

**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 ar 100 ml buteliukui**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RESPIPORC FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

### **2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje vakcinės 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)

### **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**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/09/103/001-006

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

100 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RESPIPORC FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje vakcinės 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)

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės.

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

i.m.  
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**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**20 ml ir 50 ml buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RESPIPORC FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS**

Inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermės:  
(H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU, (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU, (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  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**

Serijs

**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

### RESPIPORC FLU3 injekcinė suspensija kiaulėms

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

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPIPORC FLU3, injekcinė suspensija kiaulėms

#### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

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

##### veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto kiaulių A tipo gripo viruso padermių

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) ne mažiau kaip 10,53 log<sub>2</sub> GMNU<sup>1</sup>,

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) ne mažiau kaip 10,22 log<sub>2</sub> GMNU<sup>1</sup>,

Bakum/1832/2000 (H1N2) ne mažiau kaip 12,34 log<sub>2</sub> GMNU<sup>1</sup>;

<sup>1</sup>GMNU – vidutinis geometrinis neutralizuojančiųjų vienetų kiekis, susidaręs du kartus imunizuotų 0,5 ml šios vakcinės 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 krekenas, 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 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, 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 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.

Kiaulaitės ir paršavedės

- Pirminė vakcinacija: žiūrėti aukščiau.
- Palaikomoji vakcinacija galima bet kuriuo paršingumo ar laktacijos laikotarpiu. Kai vakcinacija atliekama likus 14 dienų iki paršiavimosi 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.

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

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

## 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 vakcinės 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 jokiais kitais veterinariniais vaistais.

## 13. SPECIALIOS 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 PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

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 vakcinės 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.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.