

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Respiporc FLU3 injekční suspenze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**Každá dávka (2 ml) obsahuje:**

### Léčivé látky:

Kmeny inaktivovaného viru chřipky A u prasat:

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)	$\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

<sup>1</sup>GMNU = Geometrický průměr neutralizačních jednotek indukovaný u morčat po dvou vakcinacích dávkou 0,5 ml této vakcíny

### Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,21 mg
Roztok chloridu sodného (0,9 %)	

Čirá, žluto oranžová až růžová injekční suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasat od věku 56 dní a starších, včetně březích prasnic, proti chřipce způsobené podtypy H1N1, H3N2 a H1N2 ke zmírnění klinických příznaků a zátěže plic virem po infekci.

Nástup imunity: 1 týden po primovakcinaci.

Trvání imunity: 4 měsíce u prasat vakcinovaných mezi 56. a 96. dnem věku a 6 měsíců u prasat vakcinovaných poprvé v 96. dnu věku a starších.

Aktivní imunizace březích prasnic po ukončené primární imunizaci podáním jedné dávky 14 dní před porodem k zajištění kolostrální imunity, která poskytuje klinickou ochranu selat nejméně 33 dnů po narození.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného samopodání se očekává v místě injekčního podání pouze mírná reakce.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Cílový druh: prasata.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>1,2</sup> Zvýšená teplota <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Vymizí do 2 dnů.

<sup>2</sup> Přechodně.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

#### Selata:

Primovakcinace: 2 injekce jedné dávky (2 ml)

- Od věku 96 dnů, s intervalem 3 týdnů mezi injekcemi k dosažení trvání imunity déle než 6 měsíců
- nebo
- ve věku mezi 56. a 96. dnem s intervalem 3 týdnů mezi injekcemi k dosažení trvání imunity déle než 4 měsíce.

#### Prasničky a prasnice:

Primovakcinace: viz výše

Booster vakcinace je možná v každé fázi březosti a laktace. Pokud je vakcinace provedena 14 dnů před porodem jednou dávkou (2 ml), poskytuje matkou zprostředkovanou imunitu selatům, která chrání před klinickými projevy chřipky po dobu nejméně 33 dnů od narození.

Matkou zprostředkovaná imunita je u selat ve vzájemné interakci s indukci protilátek. Obecně, mateřské protilátky indukované vakcinací, přetrvávají přibližně po dobu 5 – 8 týdnů po narození. V některých případech četnějších kontaktů prasnic s antigeny (terénní infekce + vakcinace) mohou protilátky předávané selatům přetrvávat až do věku 12 týdnů. V takových případech by měla být selata vakcinována až po 96. dnu stáří.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání dvojnásobné dávky (4 ml) nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky než nežádoucí účinky uvedené v bodě 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI09AA03**

Imunologické přípravky, inaktivované virové vakcíny.

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti prasečí chřipce typu A s podtypy H1N1, H3N2 a H1N2. Vakcína indukuje neutralizační a hemaglutinačně inhibiční protilátky proti každému z těchto tří podtypů. Pokud se aplikuje jedna dávka vakcíny 14 dní před porodem jako revakcinace předtím vakcinovaných prasnic, vakcína podporuje aktivní imunitu přenosem mateřských protilátek na potomstvo proti prasečí chřipce typu A s podtypy H1N1, H3N2 a H1N2.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky:

Injekční lahvička 25 ml, sklo typu I  
Injekční lahvička 50 ml, sklo typu II  
Injekční lahvička 100 ml, sklo typu II

PET injekční lahvičky: 20 ml polyetylen tereftalátová (PET) injekční lahvička, bezbarvá  
50 ml PET injekční lahvička, bezbarvá  
100 ml PET injekční lahvička, bezbarvá  
500 ml PET injekční lahvička, bezbarvá

LDPE lahvičky: 50 ml lahvička z polyetylenu s nízkou hustotou (LDPE)  
100 ml LDPE lahvička

Zátka: bromobutylová gumová zátka

Uzávěr: Přírubový uzávěr

#### Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou po 10 dávkách (20 ml), 25 dávkách (50 ml) nebo 50 dávkách (100 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou po 10 dávkách (20 ml), 25 dávkách (50 ml) nebo 50 dávkách (100 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Kartonová krabička s 8 PET injekčními lahvičkami po 250 dávkách (500 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Kartonová krabička s 1 LDPE lahvičkou po 25 dávkách (50 ml) nebo 50 dávkách (100 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## 6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

## 7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/103/001-009

## 8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14/01/2010.

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek), 8 x 500 ml (8 x 250 dávek)

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Respiporc FLU3 injekční suspenze pro prasata

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Kmeny inaktivovaného viru chřipky A u prasat:

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. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)

50 ml (25 dávek)

100 ml (50 dávek)

8 x 500 ml (250 dávek)

### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

### 9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/09/103/001 (10 dávek ve skleněné injekční lahvičce)

EU/2/09/103/002 (25 dávek ve skleněné injekční lahvičce)

EU/2/09/103/003 (50 dávek ve skleněné injekční lahvičce)

EU/2/09/103/004 (10 dávek v PET injekční lahvičce)

EU/2/09/103/005 (25 dávek v PET injekční lahvičce)

EU/2/09/103/006 (50 dávek v PET injekční lahvičce)

EU/2/09/103/007 250 dávek v PET injekční lahvičce)

EU/2/09/103/006 (25 dávek v LDPE lahvi)

EU/2/09/103/006 (50 dávek v LDPE lahvi)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Injekční lahvička 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek) a 500 ml (250 dávek)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Respiporc FLU3 injekční suspenze pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Kmeny inaktivovaného viru chřipky A u prasat:

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. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Prasata

**4. CESTY PODÁNÍ**

i.m.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička 20 ml (10 dávek)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Respiporc FLU3

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Kmeny inaktivovaného viru chřipky A u prasat  
(H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU, (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU, (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Respiporc FLU3 injekční suspenze pro prasata

### 2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

#### Léčivé látky:

Kmeny inaktivovaného viru chřipky A u prasat:

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)	$\geq 12,34 \log_2 \text{GMNU}^1$

<sup>1</sup>GMNU = Geometrický průměr neutralizačních jednotek indukovaný u morčat po dvou vakcinačních dávkou 0,5 ml této vakcíny

#### Adjuvens:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

#### Pomocné látky:

Thiomersal 0,21 mg

### 3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace prasat od věku 56 dní a starších, včetně březích prasnic, proti chřipce způsobené podtypy H1N1, H3N2 a H1N2 ke zmírnění klinických příznaků a zátěže plic virem po infekci.

Nástup imunity: 1 týden po primovakcinaci.

Trvání imunity: 4 měsíce u prasat vakcinovaných mezi 56. a 96. dnem věku a 6 měsíců u prasat vakcinovaných poprvé v 96. dnu věku a starších.

Aktivní imunizace březích prasnic po ukončené primární imunizaci podáním jedné dávky 14 dní před porodem k zajištění kolostrální imunity, která poskytuje klinickou ochranu selat nejméně 33 dnů po narození.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.



Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:  
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného samopodání se očekává v místě injekčního podání pouze mírná reakce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:  
Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky (4 ml) nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky než nežádoucí účinky uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:  
Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Cílový druh: prasata.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>1,2</sup> Zvýšená teplota <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Vymizí do 2 dnů.

<sup>2</sup> Přechodně.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramuskulární podání.

Selata:

Primovakcinace: 2 injekce jedné dávky (2 ml)

- Od věku 96 dnů, s intervalem 3 týdnů mezi injekcemi k dosažení trvání imunity déle než 6 měsíců

nebo

- ve věku mezi 56. a 96. dnem s intervalem 3 týdnů mezi injekcemi k dosažení trvání imunity déle než 4 měsíce.

#### Prasničky a prasnice:

Primovakcinace: viz výše

Booster vakcinace je možná v každé fázi březosti a laktace. Pokud je vakcinace provedena 14 dnů před porodem jednou dávkou (2 ml), poskytuje matkou zprostředkovanou imunitu selatům, která chrání před klinickými projevy chřipky po dobu nejméně 33 dnů od narození.

Matkou zprostředkovaná imunita je u selat ve vzájemné interakci s indukci protilátek. Obecně mateřské protilátky, indukované vakcinací, přetrvávají přibližně po dobu 5 – 8 týdnů po narození. V některých případech četnějších kontaktů prasnic s antigeny (terénní infekce + vakcinace) mohou protilátky předávané selatům přetrvávat až do věku 12 týdnů. V takových případech by měla být selata vakcinována až po 96. dnu stáří.

### **9. Informace o správném podávání**

Nejsou.

### **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/09/103/001-009

##### Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou po 10 dávkách (20 ml), 25 dávkách (50 ml) nebo 50 dávkách (100 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou po 10 dávkách (20 ml), 25 dávkách (50 ml) nebo 50 dávkách (100 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Kartonová krabička s 8 PET injekčními lahvičkami po 250 dávkách (500 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Kartonová krabička s 1 LDPE lahví po 25 dávkách (50 ml) nebo 50 dávkách (100 ml) s gumovou zátkou a přírubovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

##### Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francúzsko

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Německo

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Maďarsko

#### **17. Další informace**

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti prasečí chřipce typu A s podtypy H1N1, H3N2 a H1N2. Vakcína indukuje neutralizační a hemaglutinačně inhibiční protilátky proti každému z těchto tří podtypů. Pokud se aplikuje jedna dávka vakcíny 14 dní před porodem jako revakcinace předtím vakcinovaných prasnic, vakcína podporuje aktivní imunitu přenosem mateřských protilátek na potomstvo proti prasečí chřipce typu A s podtypy H1N1, H3N2 a H1N2.