

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gripork injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení 1 dávky (2 ml):

Virus influensis typus A(Hsw1N1)OLL inactivatum.....HI $\geq$ 50*

Virus influensis typus A(Hsw3N2)G inactivatum..... HI $\geq$ 50*

Virus influensis typus A(Hsw3N2)SH inactivatum..... HI $\geq$ 50*

* HI – hemaglutinace – inhibice; titr HI protilátek v séru králíka po aplikaci 1 dávky vakcíny

Adjuvans:

Tekutý parafín..... 424.00 mg

Simulsol 5100 40.00 mg

Sorbitan oleát 10.00 mg

Excipients:

Thiomersal 0.200 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Imunizace prasat proti chřipce prasat

K nástupu imunity dochází za 18 až 25 dnů. Imunita přetrvává minimálně 6 měsíců po podání poslední dávky základního vakcinačního schématu.

4.3 Kontraindikace

Není popisována

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Přípravek neovlivňuje chování zvířat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

- Před použitím vakcínu krátce zahřát při pokojové teplotě +15°- +25°.
- Vakcinovat pouze zdravá zvířata.
- Vakcínu před použitím protřepat.
- Používat sterilní jehly a injekční stříkačky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná

injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V případě sporadické anafylaktické reakce u senzibilizovaných zvířat použít epinefrin nebo jiné látky.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití přípravku v graviditě a laktaci není kontraindikováno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Prasnice: Vakcinují se všechny prasnice dávkou 2 ml (nezávisle na tom, zda jsou březí nebo v laktaci). Revakcinace stejnou dávkou za 21 dnů. Další revakcinace stejnou dávkou (2 ml) asi 1 měsíc před očekávaným porodem. Pravidelná revakcinace každého půl roku.

Kanci: Vakcinace všech kanců 2 ml, revakcinace za 21 dnů stejnou dávkou. Další vakcinace každých 6 měsíců.

Selata: od nevakcinovaných matek: vakcinace ve věku 10-12 dnů, revakcinace ve věku 30-40 dnů. Od vakcinovaných matek: vakcinace ve věku 30-40 dnů revakcinace ve věku 60-65 dnů.

Výkrmová prasata: Vakcinace při naskladnění, revakcinace po třech týdnech.

Dávkování: 2 ml prasnice, kanci (vakcinace, revakcinace), selata a výkrmová prasata (revakcinace).

1 ml: selata a výkrmová prasata (vakcinace)

Způsob použití: Aplikace i.m. do krčních svalů

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Aplikace dvojnásobné dávky nemá nežádoucí účinky na cílový druh zvířat

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI09AA03

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná virová vakcína proti chřipce prasat

Gripork injekční emulze, je inaktivovaná tekutá vakcína určená k aktivní imunizaci proti chřipce prasat.

Antigeny obsažené ve vakcíně indukují po vpravení do organismu zvířat prostřednictvím rozpoznávacích mechanismů (makrofágy, opsoniny, interleukiny-B

lymfocyty apod.), vysokou hladinu specifických protilátek proti prasečí influenze. Zvířata po aplikaci vykazují odpovídající imunitu proti nakažení viry chřipky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafín, Simulsol 5100, sorbitan oleát, thiomersal, suspenze algeldrátu, simetikon, PBS.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců. Doba použitelnosti po prvním otevření: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Skladovat na tmavém místě při teplotě mezi +2 až +8 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné lékovky typu I (Evropský lékopis) o objemu 20 ml a 100 ml, gumové zátky typu I (Evropský lékopis) a hliníkové pertle.

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:
1 x 10 dávek (20 ml), 1 x 50 dávek (100 ml),

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A,
Avda. La Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.
Tel. (972) 430660 Fax (972) 430661

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/1274/93-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.11.1993, 10.2.1999, 4.6.2004, 1.10.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2009

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.