

OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 x 10 dávka (20 ml) / 1x 50 dávka (100 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gripork injekční emulze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení 1 dávky (2 ml):

Virus influensis typus A(Hsw1N1)OLL inactivatum.....HI ≥ 50*

Virus influensis typus A(Hsw3N2)G inactivatum.....HI ≥ 50*

Virus influensis typus A(Hsw3N2)SH inactivatum.....HI ≥ 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

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

1 x10 dávka (20 ml)

1 x 50 dávka (100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

6. INDIKACE

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.

7. ZPŮSOB A CESTA 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

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po prvním otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/1274/93-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: číslo.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

10 dávka (20 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gripork injekční emulze

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

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

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávka (20 ml).

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Aplikace i.m. do krčních svalů

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po prvním otevření ihned spotřebujte.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

50 dávka (100 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gripork injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

50 dávka (100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

6. INDIKACE

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.

7. ZPŮSOB A CESTA 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

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po prvním otevření ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ
TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/1274/93-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: číslo.