

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

LABORATORIOS HIPRA, S.A,
Avda. La Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gripork injekční emulze

3. 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

4. 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.

5. KONTRAINDIKACE

Není popisována

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přípravek neovlivňuje chování zvířat.

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.

Použití přípravku v graviditě a laktaci není kontraindikováno.

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.

Aplikace dvojnásobné dávky nemá nežádoucí účinky na cílový druh zvířat

13. 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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2009

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 x 10 dávek (20 ml), 1 x 50 dávek (100 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Reg. Číslo: 97/1274/93-C.