

## PROSPECT pentru

### GRIPOVAC3 Soluție injectabilă pentru porci

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Germania

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gripovac 3 suspensie injectabilă pentru porci.

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Suspensie injectabilă clară de culoare galben portocaliu până la roz.

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Tulpini inactivate ale virusului de gripă porcină de tip A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10.53 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10.22 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12.34 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Media Geometrică a Unităților Neutralizante induse la cobai după a doua vaccinare cu 0,5 ml de vaccin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF 2.0 mg

Excipient:

Tiomersal 0.21 mg

#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 56 de zile inclusiv a scroafelor gestante, împotriva gripei porcine cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2 pentru reducerea semnelor clinice și a încărcăturii virale pulmonare de după infecție.

Instalarea imunității: 7 zile după prima vaccinare

Durata imunității: 4 luni la porcii vaccinați în intervalul de vârstă de 56 și 96 de zile și  
6 luni la porcii vaccinați pentru prima dată la vârsta de 96 de zile sau mai mare

Imunizarea activă a scroafelor gestante după prima vaccinare, care constă în administrarea unei singure doze cu 14 zile înainte de fătare, pentru creșterea imunității conferită de anticorpii din colostrum care protejează purcelușii timp de cel puțin 33 de zile după naștere.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

## **6. REACȚII ADVERSE**

După vaccinare pot apărea, în cazuri foarte rare, umflături locale ușoare, temporare la locul injectării, care dispar în 2 zile. În cazuri foarte rare, după vaccinare se poate observa o creștere temporară a temperaturii rectale ("foarte rare" corespunde unei frecvențe a reacțiilor adverse de mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Porci

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

Purcei:

Prima vaccinare: 2 injecții de 1 doză (2 ml)

- Începând cu cea de a 96-a zi de viață, cu un interval de 3 săptămâni între injecții, pentru a obține o durată a imunității de peste 6 luni

Sau

- În intervalul de vârstă 56 -96 de zile, cu o pauză de 3 săptămâni între injecții, pentru a obține o durată a imunității de peste 4 luni.

Scroafe și scrofițe:

Prima vaccinare: vezi paragraful de mai sus

Rapelul poate fi făcut în fiecare etapă de gestație sau lactație. Atunci când vaccinarea se face cu 14 zile înainte de fătare, cu 1 doză (2 ml), se asigură anticorpi specifici materni care protejează purceii împotriva semnelor clinice ale gripei cel puțin până la vârsta de 33 de zile.

Imunitatea primită de purceii de la mamă interacționează cu inducerea de anticorpi. În general, anticorpii specifici materni induși prin vaccinare durează timp de aproximativ 5-8 săptămâni după naștere. În cazurile particulare de contacte multiple ale scroafelor cu antigenii (focare de infecții + vaccinare) anticorpii transmiși purceilor pot dura până la vârsta de 12 săptămâni. În acest ultim caz, purceii trebuie vaccinați la vârsta de 96 de zile.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu e cazul.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă flaconului și a cutiei după EXP.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală este de așteptat apariția unei reacții adverse minore la locul injecției.

Gestație și lactație:

Acest vaccin poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilitati

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul stimulează imunizarea activă împotriva gripei porcine de tip A cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2. Vaccinul induce anticorpii neutralizanți și hemaglutino-inhibanți împotriva fiecăruia din cele trei subtipuri. Atunci când o singură doză de vaccin este administrată cu 14 zile înainte de fătare, ca rapel la o scroafă vaccinată anterior, vaccinul stimulează imunizarea activă în scopul de a transmite de la mamă la făt imunitatea împotriva gripei porcine de tip A, subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă sau tip PET de 10 doze (20ml), 25 de doze (50ml) sau 50 de doze (100 ml) cu dop de cauciuc și capac plat.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.