

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GRIPORK emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Virus influenza porcina A (H1/N1) inactivado, cepa OLL $\geq 1/50$ IHA*

Virus influenza porcina A (H3/N2) inactivado, cepa G $\geq 1/50$ IHA*

* Título de Inhibición de Hemoaglutinación.

Adyuvantes:

Parafina líquida 424,00 mg

Hidróxido de aluminio..... 48,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Polisorbato 80	
Sorbitán, oleato de	
Simulsol 5100	
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio	2,00 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio	0,40 mg
Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión blanquecina homogénea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de porcinos sanos (cerdas, verracos, lechones destetados y cerdos de engorde) para prevenir la influenza porcina.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de inyección accidental en el animal en tejido subcutáneo pueden aparecer reacciones locales que remiten a los pocos días.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (Cerdas, verracos, lechones destetados y cerdos de engorde):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el lugar de inyección ¹
Muy raros: (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad ²

¹Debido al adyuvante utilizado pueden producirse reacciones locales en el punto de inoculación que desaparecen a los pocos días.

²Debe administrarse un tratamiento antihistamínico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

La posología es de 2 ml / cerdo a partir de 1 mes de edad.

El método de administración es por vía intramuscular (profunda) en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

Posología:

Cerdas:

Primovacunación de todas ellas: Administrar una dosis de 2 ml, indistintamente si están gestantes o lactantes y administrar una segunda dosis de 2 ml 21 días después.

Se recomienda además revacunar con 2 ml en gestaciones posteriores, 1 mes antes del parto aproximadamente, o bien revacunaciones periódicas cada 6 meses.

Verracos adultos:

Primovacunación de todos los animales administrando una dosis de 2 ml y administrar una segunda dosis de 2 ml a los 21 días.

Revacunación posterior, cada 6 meses.

Lechones destetados:

Primovacunación: Administrar la mitad de una dosis normal (1 ml) a los 30-40 días de vida y administrar una dosis normal (2 ml) a los 60-65 días de vida.

Cerdos de engorde

Primovacunación: Administrar la mitad de una dosis normal (1 ml) a todos los cerdos al llegar a la explotación, y administrar una dosis normal (2 ml), 3 semanas después.

Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el vial.

Usar material estéril para su administración.

Desinfectar el punto de inoculación.

Agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos 15 °C a 25 °C.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No provoca ninguna reacción adversa al administrar dos veces la dosis recomendada distinta a las observadas en el punto 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AA03

Para estimular la inmunidad activa frente a los virus de la influenza porcina (cepas H1N1 y H3N2).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ° C y 8 ° C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de color topacio de 20 ml (10 dosis) de Tipo I y viales de vidrio de color topacio de 100 ml (50 dosis) de Tipo II, con sus correspondientes tapones de goma clasificados como Tipo I, y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:

Caja con 10 viales de 10 dosis (20 ml).

Caja con 1 vial de 50 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2526 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/09/1986

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)