

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GRIPORK emulsión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

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

Virus influenza porcina A (H1/N1) 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:

Parahidróxidobenzoato de metilo, sal de sodio 2,00 mg

Parahidróxidobenzoato de propilo, sal de sodio..... 0,40 mg

Emulsión blanquecina homogénea.

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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 contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un 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, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo 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 contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar una 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación:

No provoca ninguna reacción adversa al administrar dos veces la dosis recomendada distinta a las observadas en la sección "Acontecimientos adversos".

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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.

² Debe administrarse un tratamiento antihistamínico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 2526 ESP.

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) ESPAÑA.
Tel. +34 972 43 06 60

17. Información adicional