MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GRIPORK
Emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Virus influenza porcina inactivado, cepa A(H1N1)OLL	≥ 1/50 IHA*
Virus influenza porcina inactivado, cepa A(H3N2)G	≥ 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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, (Cerdas, verracos, lechones destetados y cerdos de producción).
Edad: a partir de 1 mes de edad.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos sanos para prevenir la influenza porcina.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 producto 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Pueden producirse reacciones aisladas de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse un antihistamínico.
- En caso de inoculación defectuosa en tejido subcutáneo pueden aparecer reacciones locales que remiten a los pocos días.
- Debido al adyuvante utilizado pueden producirse en algunos animales reacciones locales en el punto de inoculación que desaparecen a los pocos días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La vacuna puede administrarse en cualquier momento durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna/producto 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.

4.9 Posología y vía de administración

Cerdos: 2 ml / cerdo a partir de 1 mes de edad.

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

Programa vacunal recomendado:

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 producción:
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 a + 25 ºC.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No provoca ninguna reacción adversa al administrar dos veces la dosis recomendada distinta a las observadas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AA03 (Vacuna vírica inactivada contra el virus de la influenza porcina).
Para estimular la inmunidad activa frente a la influenza porcina (cepas H1N1 y H3N2).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Hidróxido de aluminio
Polisorbato 80
Sorbitán, oleato de
Simulsol 5100
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio
Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de color topacio de 20 ml (10 dosis) de Tipo I (según F.E. edición vigente) y viales de vidrio de color topacio de 100 ml (50 dosis) de Tipo II (según F.E., edición vigente), con sus correspondientes tapones de goma clasificados como Tipo I (según F.E. edición vigente), 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. 972 43 06 60 - Fax 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2526 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/09/1986
Fecha de la renovación: 09/04/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administrar bajo control o supervisión del veterinario.**