MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

PROSPECTO

GRIPORK

Emulsión inyectable para cerdos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GRIPORK
Emulsión inyectable para cerdos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Por dosis (2 ml):

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

6. REACCIONES ADVERSAS

- 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.**

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACION:
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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vacunar únicamente animales sanos.
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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C). No congelar.
Proteger de la luz.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 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.

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2012.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.