



## DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GRIPORK, emulsie injectabilă  
Vaccin inactivat utilizat în imunoprofilaxia Influenței porcine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția per doză (2 ml):

**Substanță activă:**

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw1N1)OLL:  $HI \geq 1/50$  ( $\geq 10^8$  EID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw3N2)G:  $HI \geq 1/50$  ( $\geq 10^8$  EID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

**Adjuvanți:**

Parafină lichidă

Simulsol 5100

Mono oleat de Sorbitan

Oxid de Aluminiu - gel

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare albă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Porci (scroafe, vieri, purcei la îngrășat).

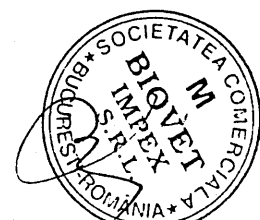
#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

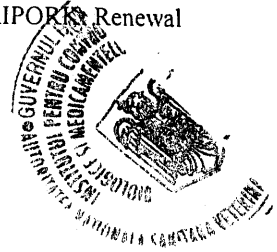
Porci: prevenirea gripei.

Animalele vaccinate sunt deja protejate la 21 de zile după a doua vaccinare, iar ulterior acestei vaccinari protecția este menținută cel puțin 6 luni.

#### 4.3 Contraindicații

Nu a fost descrisă niciuna.





#### 4.4 Atenționări speciale.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauțiuni speciale pentru utilizarea la animale

Agitați flaconul înainte de utilizare

Se recomandă administrarea vaccinului la temperaturi între +15 și +25 °C.

Pentru administrare trebuie utilizate seringi și ace sterile.

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

###### Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

###### Pentru medic:

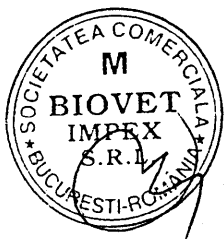
Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La unele animale, sporadic, poate să apară o reacție anafilactică. În acest caz administrați tratamentul adecvat.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestației sau lactației.





### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin utilizat concomitent cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest produs înainte sau după ce s-a utilizat un alt produs medicinal veterinar se ia diferit de la caz la caz.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

**Porci:** 1 - 2 ml/porc

Metoda de administrare: injectabil, intramuscular în regiunea gâtului.

Este recomandată respectarea următorului program de vaccinare:

#### **Fermele cu circuit închis:**

*Scroafe:* Vaccinarea tuturor scroafelor cu 2 ml indiferent de starea lor (gestație sau lactație). Revaccinarea se face după 21 de zile cu aceeași doză. Deasemenea recomandăm revaccinarea cu 2 ml în cazul gestației întârziate cu aproximativ o lună înainte de fătare sau revaccinarea periodică la fiecare 6 luni.

*Vieri:* Vaccinarea tuturor animalelor cu 2 ml. Revaccinarea se face cu 2 ml după 21 de zile, urmată apoi de revaccinare la fiecare 6 luni.

*Purcei:* Vaccinarea se face între 30 și 40 de zile de la fătare cu 1 ml. Revaccinarea se face la vârsta de 60 -65 de zile cu 2 ml.

#### **Unitățile de îngrășare:**

La nevoie, se administrează tuturor animalelor o doză de 1 ml. Revaccinarea se face trei săptămâni mai târziu cu 2 ml.

### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Administrarea unei supradoze nu produce niciun efect secundar, cu excepția celor menționate la punctul 4.6.

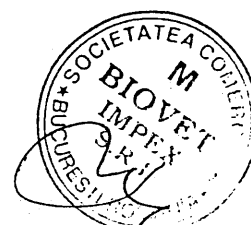
### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

## **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Codul vet ATC: QI09AA03.

Grupul farmacoterapeutic: vaccin viral inactivat împotriva Influenței porcine.





## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Simeticon  
Thiomersal  
PBS

### 6.2 Incompatibilități

Nu a fost descrisă niciuna.  
Nu amestecați cu alt vaccin sau produs imunologic.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

24 de luni de la data fabricării.  
Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: a se utiliza imediat după deschidere.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de sticlă, astupate cu un dop de cauciuc capsat cu aluminiu.  
Flacon 20 ml, Flacon 100ml. Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Toate cantitățile de produse sau ambalaje medicale veterinare rămase neutilizate vor fi distruse și depozitate conform cu dispozițiile naționale în vigoare

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avenida. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona), Spania.  
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661





**NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

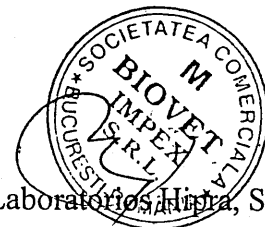
31/08/2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie, 2011

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GRIPORK

Vaccin inactivat utilizat în imunoprofilaxia influenței porcine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw1N1)OLL: HI $\geq$ 1/50 ( $\geq 10^8$  EID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw3N2)G: HI $\geq$ 1/50 ( $\geq 10^8$  EID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon 20ml

Flacon 100ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci: scroafe, vieri, purcei la îngrășat.

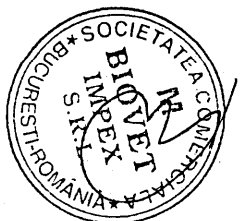
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Porci: prevenirea gripei .

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Metoda de administrare: injectabil, intramuscular în regiunea gâtului

Porci: 1 - 2 ml/porc.





**TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**



*Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de folosirea produsului.  
Autoinjectarea accidentală este periculoasă – verificați instrucțiunile de utilizare înainte de folosirea produsului.*

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

*A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.*

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de folosirea produsului.

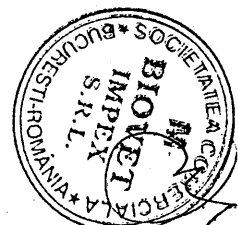
**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Pe bază de rețetă medicală.

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



GRIP COVID-19 Renewal



**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI  
COMERCIALIZARE**

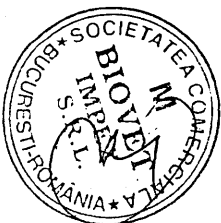
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) Spain.

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

060593

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {...}






**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**
**ETICHETA**
**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GRIPORK  
Vaccin inactivat utilizat în imunoprofilaxia influenței porcine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw1N1)OLL și A (Hsw3N2)G

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon 20ml  
~~Flacon 100ml~~

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci: scroafe, vieri, purcei la îngrășat.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

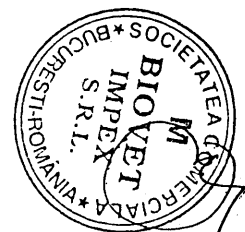
Porci: prevenirea gripei

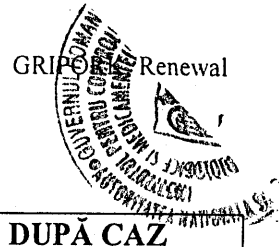
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Metoda de administrare: injectabil, intramuscular în regiunea gâtului  
Porci: 1 - 2 ml/porc.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.





**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de folosirea produsului.  
Autoinjectarea accidentală este periculoasă – verificați instrucțiunile de utilizare înainte de folosirea produsului.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de folosirea produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Pe bază de rețetă medicală.  
Numar pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

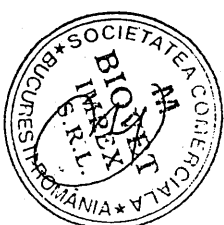
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) Spain.  
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

060593

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {...}





## PROSPECT

### GRIPORK

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avenida. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona), Spania.  
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GRIPORK, emulsie injectabilă  
Vaccin inactivat utilizat în imunoprofilaxia influenței porcine..

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

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw1N1)OLL:  $HI \geq 1/50$  ( $\geq 10^8$  EID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw3N2)G:  $HI \geq 1/50$  ( $\geq 10^8$  EID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

##### Adjuvanți:

Parafină lichidă

Simulsol 5100

Mono oleat de Sorbitan

Oxid de Aluminiu - gel

#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: prevenirea gripei.

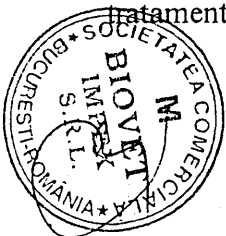
Animalele vaccinate sunt deja protejate la 21 de zile după a doua vaccinare, iar ulterior acestei vaccinări protecția este menținută cel puțin 6 luni.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu a fost descrisă niciuna.

#### 6. REACȚII ADVERSE

La unele animale pot să apară, sporadic, reacții anafilactice. În acest caz, administrați tratamentul adecvat.





## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci: scroafe, vieri, purcei la îngrășat.

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

Porci: 1 - 2 ml/porc.

Calea de administrare: injectabil, intramuscular în regiunea gâtului

Este recomandată respectarea următorului program de vaccinare:

### Fermele cu circuit închis:

*Scroafe:* Vaccinarea tuturor scroafelor cu 2 ml indiferent de starea lor (gestație sau lactație). Revaccinarea se face după 21 de zile cu aceeași doză. De asemenea recomandăm revaccinarea cu 2 ml în cazul gestației întârziată cu aproximativ o lună înainte de fătare sau revaccinarea periodică la fiecare 6 luni.

*Vieri:* Vaccinarea tuturor animalelor cu 2 ml. Revaccinarea se face cu 2 ml după 21 de zile, urmată apoi de revaccinare la fiecare 6 luni. *Purcei:* Vaccinarea se face între 30 și 40 de zile de la fătare cu 1 ml. Revaccinarea se face la vârsta de 60 -65 de zile cu 2 ml.

### Unitățile de îngrășare:

La nevoie, tuturor animalelor cu o doză de 1 ml. Revaccinarea se face trei săptămâni mai târziu cu 2 ml.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați flaconul înainte de utilizarea produsului.

Este recomandat să se administreze vaccinul la temperaturi cuprinse între +15 și +25 °C

Pentru administrare trebuie utilizate seringi și ace sterile.

A se utiliza imediat după deschidere.

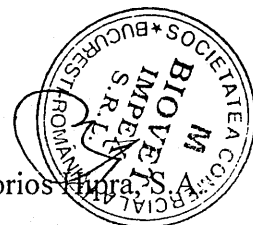
## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină. A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă





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

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Nu există informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin concomitent cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest produs înainte sau după ce s-a utilizat un alt produs medicinal veterinar se ia diferit de la caz la caz.

La unele animale, sporadic, poate să apară o reacție anafilactică. În acest caz administrați tratamentul adecvat.

Poate fi utilizat în timpul gestației sau lactației.

Agitați flaconul înainte de utilizare

Se recomandă administrarea vaccinului la temperaturi între +15 și +25 °C.

Pentru administrare trebuie utilizate seringi și ace sterile.

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

### **Pentru utilizator:**

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

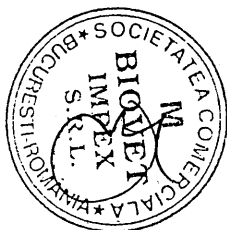
### **Pentru medic:**

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

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

Toate cantitățile de produse sau ambalaje medicale veterinare rămase neutilizate vor fi distruse și depozitate conform cu dispozițiile naționale în vigoare.

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



**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajelor:

Flacon 20ml

Flacon 100ml

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

**DISPOZIȚII LEGALE:**

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

**NUMĂRUL. AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE..**

060593

