



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GRIPORK emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw1N1)OLL:
inactivare)

HI $\geq 1 / 50$ ($\geq 10^8$ EID₅₀ înainte de

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw3N2)G:
inactivare)

HI $\geq 1 / 50$ ($\geq 10^8$ EID₅₀ înainte de

Adjuvanți:

Parafină lichidă.....424,00 mg
Oxid de aluminiu - gel240 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Simulsol 5100
Sorbitan monooleat
Simeticonă
Tiomersal
PBS

Emulsie albicioasă omogenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci (scroafe, vieri, purcei pentru îngrășat): Pentru prevenirea gripei.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după a doua vaccinare.

Durata imunității: 6 luni.

3.3 Contraindicații

Nu există.



3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Autoinjectarea/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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe, vieri, purcei pentru îngrășat):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹
--	--

¹ Sporadic poate să apară o reacție anafilactică. În acest caz administrați tratamentul adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Porci: doza de 1 - 2 ml/porc

Metoda de administrare: intramuscular, în regiunea gâtului.

Este recomandată respectarea următorului program de vaccinare:

Fermele cu circuit închis:

Scroafe: Vaccinarea tuturor scroafelor cu doza de 2 ml indiferent de starea lor (gestație sau lactație). Revaccinarea se face după 21 de zile cu aceeași doză. Deasemenea se recomandă revaccinarea cu doza de 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 doza de 2 ml. Revaccinarea se face cu doza de 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 doza de 1 ml. Revaccinarea se face la vârsta de 60 - 65 de zile cu doza de 2 ml.

Unitățile de îngrășare:

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

Agitați înainte de administrare.

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

Pentru administrare trebuie utilizate seringi și ace sterile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unei supradoze nu produce niciun efect secundar, cu excepția celor menționate la punctul 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AA03

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă, închise cu un dop de cauciuc, cu capsă din aluminiu.

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 doze (20 ml)
Cutie din carton cu 1 flacon de 50 doze (100 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110306

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

31.08.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție din carton cu 1 flacon de 10 doze (20 ml)
Cutie din carton cu 1 flacon de 50 doze (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GRIPORK emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw1N1)OLL:
inactivare)

HI $\geq$ 1/50 ($\geq 10^8$ EID₅₀ înainte de

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw3N2)G:
inactivare)

HI $\geq$ 1/50 ($\geq 10^8$ EID₅₀ înainte de

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze (20 ml)
50 doze (100 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe, vieri, purcei pentru îngrășat).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110306

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla cu 50 doze (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GRIPORK emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw1N1)OLL: $HI \geq 1/50$ ($\geq 10^8$ EID₅₀ înainte de inactivare)

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw3N2)G: $HI \geq 1/50$ ($\geq 10^8$ EID₅₀ înainte de inactivare)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe, vieri, purcei pentru îngrășat.)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

10. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 doze (100 ml)

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă cu 10 doze (20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GRIPORK

2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANTELE ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw1N1)OLL: $HI \geq 1/50$ ($\geq 10^8$ EID₅₀ înainte de inactivare)

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw3N2)G: $HI \geq 1/50$ ($\geq 10^8$ EID₅₀ înainte de inactivare)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze (20 ml)

ANEXA 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GRIPORK emulsie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw1N1)OLL: $HI \geq 1/50$ ($\geq 10^8$ EID₅₀ înainte de inactivare)

Virusul gripei porcine inactivat, tulpina A (Hsw3N2)G: $HI \geq 1/50$ ($\geq 10^8$ EID₅₀ înainte de inactivare)

Adjuvanți:

Parafină lichidă.....424,00 mg
Oxid de aluminiu - gel.....240 mg

Emulsie albicioasă omogenă.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Porci (scroafe, vieri, purcei pentru îngrășat). Pentru prevenirea gripei.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după a doua vaccinare.

Durata imunității: 6 luni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Autoinjectarea/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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Administrarea unei supradoze nu produce niciun efect secundar.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe, vieri, purcei pentru îngrășat):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹
--	--

¹Sporadic poate să apară o reacție anafilactică. În acest caz administrați tratamentul adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Păști: doza de 1 - 2 ml/porc.

Metoda de administrare: intramuscular, în regiunea gâtului.

Este recomandată respectarea următorului program de vaccinare:

Fermele cu circuit închis:

Scroafe: Vaccinarea tuturor scroafelor cu doza de 2 ml indiferent de starea lor (gestație sau lactație). Revaccinarea se face după 21 de zile cu aceeași doză. De asemenea se recomandă revaccinarea cu doza de 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 doza de 2 ml. Revaccinarea se face cu doza de 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 doza de 1 ml. Revaccinarea se face la vârsta de 60 - 65 de zile cu doza de 2 ml.

Unitățile de îngrășare:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați flaconul înainte de administrarea produsului.

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

Pentru administrare trebuie utilizate seringi și ace sterile.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110306

Dimensiunea ambalajelor:

Flacoane din sticlă, închise cu un dop de cauciuc, cu capsă din aluminiu.

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 doze (20 ml)

Cutie din carton x cu 1 flacon de 50 doze (100 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona), Spania.

Tel: +34 972 43 06 60