

Anexa nr. 1

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

**APROBAT**

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

GRIPORK

Vaccin inactivat utilizat în imunoprofilaxia Influenței porcine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția per doză (2ml)

#### 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 vaccinări protecția este menținută cel puțin 6 luni.

#### 4.3 Contraindicații:

Nu a fost descrisă niciuna.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Se recomandă administrarea vaccinului la temperaturi între +15C<sup>0</sup> și +25C<sup>0</sup>.

Pentru administrare trebuie utilizate seringi și ace sterile.



**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

**Pentru utilizator:**

Acest medicament de uz veterinar 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 medicament de uz veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul vaccinului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de vaccin.

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

**Pentru medic veterinar:**

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de vaccin, injecția accidentală cu acest vaccin 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.

- Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

**4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

Poate fi utilizat în timpul gestației sau lactației.

**4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

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

**4.9 Doză și calea de administrare:**

Porci 1-2 ml/porc.

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 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, urmata 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 îngrijire:**

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):**

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

**4.11 Perioada de așteptare:**

Zero zile.

**5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

**Grupa farmacoterapeutică:** Vaccin viral inactivat împotriva influenței porcine.

**Codul veterinar ATC:** QI09AA03

Pentru stimularea imunității active împotriva gripei porcine.

**6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienților:**

Simeticon

Thiomersal

RBS

**6.2 Incompatibilități:**

Nu a fost descrisă niciuna.

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

**6.3 Perioada de valabilitate:**

24 luni de la data fabricării.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: a se utiliza imediat după deschidere.

**6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se păstra în ambalajul original.

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:**

Medicamentul de uz veterinar imunologic este ambalat în flacoane de sticlă, astupate cu un dop de cauciuc capsat cu aluminiu.

Flacon 20 ml, 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

**APROBAT**

**7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

LABORATORIOS HIPRA SA

Avenida la Selva, 135

17170 AMER (Girona), Spania

Tel +34972430660

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

230103

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE** (sau data reînnoirii  
certificatului de înregistrare)

07.08.2023

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

08.2023

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

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

