RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRASUIS-GLÄSSER, suspensión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Haemophilus parasuis inactivado, serotipo 1	≥ 1/16 MAT*
Haemophilus parasuis inactivado, serotipo 6	≥ 1/16 MAT*

*MAT:Título medio obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al^{+++})	5,294 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,200 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, (cerdas, lechones y lechones destetados)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos para reducir la infección, los signos clínicos y la mortalidad causados por la Enfermedad de Glässer.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

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

- Usar material estéril para su administración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Puede administrarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis: 2 ml/cerdo, independientemente de su peso, edad y sexo.

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: Vacunación de todo el efectivo con una dosis a partir de las 3 – 4 semanas de edad, aplicando una dosis de recuerdo 3 semanas más tarde. Revacunar cada 6 meses.
Lechones y lechones destetados: Vacunación a las 3 – 4 semanas de edad, revacunando 3 semanas después.

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

No provoca ninguna reacción adversa al administrar 2 veces la dosis recomendada, diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AB07 (Vacunas porcinas inactivadas de Actinobacillus/Haemophilus).

Para estimular la inmunidad activa frente a *Haemophilus parasuis* serotipos 1 y 6, responsables de la Enfermedad de Glässer.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Tiomersal
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades
Ninguna conocida.

6.3 Período de validez
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
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
El envase lo componen viales de vidrio color topacio de 20 ml (10 dosis) de Tipo I (según F.E. edición vigente) y viales de vidrio color topacio de 100 ml (50 dosis) de Tipo II (según F.E. edición vigente), sus correspondientes tapones de goma que se clasifican como cierres de goma de Tipo I (según F.E. edición vigente) y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:
Caja con 1 vial 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. (34) 972 43 06 60 - Fax (34) 972 43 06 61.
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2459 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 12/07/1997
Fecha de la renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
Febrero 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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