RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSKIPRA-BK
Emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Por dosis (2 ml):
Virus de la enfermedad de Aujeszky, inactivado,
cepa Bartha K61 gE negativa . ≥70% protección.*
* Porcentaje de protección en ratones

Adyuvante:
Parafina líquida …… 424 mg

Excipiente:
Tiomersal …… 0,200 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, (cerdos de engorde, cerdas y verracos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de porcinos para prevenir la enfermedad de Aujeszky.
(Esta vacuna, al tener un marcador genético gE negativo, sirve para incorporarse a los nuevos planes de erradicación de la enfermedad de Aujeszky, al permitir diferenciar los anticuerpos vacunales de los de infección natural de campo).

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

a) Usar material estéril para su administración.
b) Agitar antes de usar.
c) Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 a + 25 º C.

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 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.>

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Pueden producirse reacciones aisladas de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse un antihistamínico.
- 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 utilizarse durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Cerdos: 2 ml / cerdo, a partir de los 2 meses de vida, 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 y verracos:
Practicar 2 vacunaciones, con un intervalo de unas 3 a 4 semanas, a los futuros reproductores al entrar en la explotación o al efectivo reproductor que nunca haya sido vacunado. Después, se efectuarán revacunaciones a cada cerda a los 40-60 días de gestación, y a los verracos cada 6 meses.

Cerdos de engorde:
Vacunar a partir de los 2 meses de vida y revacunar 3 a 4 semanas después.

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

No provoca ninguna alteración.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Porcino, código ATCvet: QI09AA01 (vacunas inactivadas contra la Enfermedad de Aujeszky).

Para la inducción activa de anticuerpos protectivos frente a la Enfermedad de Aujesky. Esta cepa vacunal no induce la síntesis de anticuerpos contra la glicoproteína E, por tanto puede utilizarse en programas de erradicación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Sorbitan monooleato
Simulsol 5100
Tiomersal
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrógeno fosfato de sodio dihidrato
Potasio dihidrogeno fosfato
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Emulsión inyectable: El envase lo componen viales de vidrio de color topacio de 50 ml (20 dosis) de Tipo II con sus correspondientes tapones de goma clasificados como Tipo I y cápsulas de aluminio anodizado.

Formatos:
- Caja con 1 vial de 20 dosis.
- Caja con 2 viales de 20 dosis.

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. (972) 430660 - Fax (972) 430661.
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2472 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/04/1990
Fecha de la renovación: 01/02/2012

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: Administrar bajo control o supervisión del veterinario.