RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUIPRAVAC-AD/COLI/FLU
Emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Virus de la enfermedad de Aujeszky inactivado, cepa Bartha K61 gE -	≥ 70 % protección*
Factor de adhesión K88 ab de *E. coli*	≥ 80 % ER_{80} **
Factor de adhesión K88 ac de *E. coli*	≥ 80 % ER_{95} **
Factor de adhesión K99 de *E. coli*	≥ 80 % ER_{75} **
Factor de adhesión 987P de *E. coli*	≥ 80 % ER_{10} **
Enterotoxoide LT de *E. coli*	≥ 80 % ER_{80} **
Virus Influenza Porcina inactivado, cepa A(H1N1)OLL	≥ 1/50 IHA***
Virus Influenza Porcina inactivado, cepa A(H3N2)G	≥ 1/50 IHA***

* Porcentaje de protección en ratones.
** %ERx: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica ElAx
*** Título de Inhibición de Hemoaglutinación

Adyuvantes:

Parafina líquida	874,650 mg

Excipientes:

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, (cerdas (jóvenes y adultas) y verracos (jóvenes y adultos)).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Para la inmunización activa de cerdos sanos para reducir los signos clínicos producidos por la infección del Virus de la enfermedad de Aujeszky, la colibacilosis y la influenza porcina.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

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
No procede.

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.
- 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

Gestación:
La vacuna puede administrarse a cerdas gestantes durante 25 a 30 días antes del parto.

Lactancia:

Puede administrarse en cualquier momento durante la lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia de esta vacuna/ producto con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Cerdos (cerdas y verracos): 2 ml / cerdo a partir de los 5 meses de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.
Inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

Programa vacunal recomendado:
Cerdas y verracos jóvenes: dos vacunaciones, con un intervalo de 3-4 semanas.
Primovacunación al entrar en la explotación, procurando que la segunda dosis se aplique alrededor de los 7 meses de edad y al menos 1 semana antes de la primera cubrición (cerdas) o primera monta (verracos).
Cerdas adultas: efectuar revacunaciones 25 a 30 días antes del parto.
Verracos adultos: revacunar cada 6 meses.

- Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el vial.
- Agitar antes de usar.
- Usar material estéril para su administración.
- **Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 a + 25 ºC.**

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

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a doble dosis.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AL (Vacunas porcinas inactivadas víricas y bacterianas).

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad de Aujeszky, la colibacilosis y la influenza porcina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Montanide-888

Simulsol 5100
Tiomersal
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

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 y transportar refrigerado (entre 2º C y 8 ºC). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio color topacio de 20 ml (10 dosis) de Tipo I y viales de vidrio color topacio de 100 ml (50 dosis) de Tipo II con sus correspondientes tapones de goma clasificados como Tipo I y cápsulas de aluminio anodizado.

Formatos:
Caja con un vial de 10 dosis (20 ml)
Caja con un 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. (972) 430660 - Fax (972) 430661.
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2539 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28/11/1990
Fecha de la renovación: 09/04/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 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.**