



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUIPRAVAC-RC

Emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> inactivada cepa 833	≥ 1/64 MAT*
Dermonecrotoxide de <i>Pasteurella multocida</i> tipo D (PMT)	≥ 80 ELISA **
Factor de adhesión K88 ab de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₈₀ ***
Factor de adhesión K88 ac de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₉₅ ***
Factor de adhesión K99 de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₇₅ ***
Factor de adhesión 987P de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₁₀ ***
Enterotoxide LT de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₈₀ ***

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

** ELISA: Porcentaje de cobayos vacunados que demuestran seroconversión por técnica ELISA

*** % ER_x: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIA_x

Adyuvantes:

Parafina líquida 18,20 mg

Excipientes:

Tiomersal..... 0,20 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, cerdas adultas y verracos (jóvenes y adultos))

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de los lechones a través del calostro, después de la inmunización activa de las cerdas para reducir los signos clínicos y lesiones de la rinitis atrófica y de la enterotoxemia colibacilar.

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

- Desinfectar el punto de inoculación.
- Utilizar agujas de 4-5 cm de longitud para evitar enquistamientos de la vacuna en el tejido adiposo.
- **Agitar antes de usar.**

- **Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 a + 25 °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.
- 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 en cualquier momento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna 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

Dosis: 2 ml / cerdo a partir de los 6 meses de edad, 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:

Cerdas jóvenes y verracos jóvenes: Se administrará una primera dosis a los 50-60 días antes de la fecha prevista para el parto y una segunda dosis a los 25-30 días después. A los verracos jóvenes se administrará una primera dosis a los 6 meses de vida y una segunda dosis 3-4 semanas después, es decir, antes del comienzo del periodo de monta.

Cerdas y verracos adultos: La primera vez que se vacuna a la explotación aplicar una dosis a todas las cerdas, independientemente de su estatus reproductivo (lactación ó gestación) y a todos los verracos de la explotación. Se administra una segunda dosis a las 3-4 semanas. Posteriormente 3 meses después de la primovacunación se revacunará a cada cerda unos 25-30 días antes de cada parto; y a los verracos, cada 6 meses.

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

No provoca alteraciones 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: QI09AB (Vacunas porcinas inactivadas bacterianas).

Para estimular la inmunidad activa de las cerdas gestantes frente *Escherichia coli* para transferir inmunidad pasiva a sus descendientes frente a la enterotoxemia colibacilar porcina. La vacunación de los verracos contribuye a reducir la presión de infección en las explotaciones.

Para estimular la inmunidad activa de las cerdas con el fin de transferir inmunidad pasiva a los lechones frente a los agentes causantes de la Rinitis Atrófica Progresiva.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Sorbitan monooleato
Polisorbato 80
Tiomersal

Sodio alginato
Calcio cloruro dihidrato
Dimecticona
Agua para preparaciones inyectables
Solución tampón fosfato.

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 8 ºC). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase lo componen viales de vidrio de color topacio de Tipo I de 20 ml (10 dosis) y viales de vidrio de Tipo II de 100 ml (50 dosis), con sus correspondientes tapones de goma clasificados como Tipo I y cápsulas de cierre 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

2540 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09/02/1993
Fecha de la renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 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.**

