RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLISUIN-TP
Emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:
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} *

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

Adyuvantes:
Parafina líquida..... 874,65 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 y adultas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de lechones sanos tras la inmunización activa de las madres, para prevenir la colibacilosis porcina.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

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

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:
Evitar la vacunación durante las dos últimas semanas antes del parto y durante las dos semanas siguientes a la cubrición, ya que, por el simple estrés, pueda provocarse algún aborto o reabsorción embrionaria.

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

Cerdas: 2 ml / cerda a partir de los 6 meses de edad, independientemente de su peso y edad.

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 jóvenes y cerdas adultas:
Primovacunación: se efectuará con 1 dosis entre los 50 – 60 días antes del parto.
Revacunación: 1 dosis unos 25 – 30 días antes del parto. En posteriores gestaciones con una sola aplicación (1 dosis), unos 25 – 30 días antes del parto, es suficiente.

Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el vial.
Agitar antes de usar.
Utilizar agujas de 4-5 cm de longitud para evitar enquistamientos de la vacuna en el tejido adiposo.
Usar material estéril para su administración.
Desinfectar el punto de inoculación.
Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos +15º C a +25º C.

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

No provoca ninguna reacción adversa distinta a las citadas en el punto 4.6 tras la administración de una doble dosis.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AB02 (Vacunas porcinas inactivadas contra Escherichia).

Para estimular la inmunidad activa de las cerdas gestantes frente *Escherichia coli* para transferir inmunidad pasiva a los lechones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Montanide-888
Simulsol 5100
Tiomersal
Solución tampón fosfato salina

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: 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

Viales de vidrio de color topacio de 10 ml (5 dosis) y de 20 ml (10 dosis) de Tipo I y viales de vidrio de 100 ml (50 dosis) de Tipo II, con sus correspondientes tapones de goma clasificados como Tipo I y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:
Caja con un vial de 5 dosis (10 ml)
Caja con un vial de 10 dosis (20 ml)
Caja con un vial de 50 dosis (100 ml)
Caja de 10 viales de 10 dosis (20 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

2545 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12/01/1988
Fecha de la renovación: 23/05/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 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.**

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios