RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRASUIS AD liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada dosis (2 ml) contiene

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE- $\geq 10^{5,5}$ $DICC_{50}$
*$DICC_{50}$: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de porcino, (cerdos de engorde, cerdas y verracos) 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

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

a) Comprobar la fecha de caducidad.
b) Usar material estéril para su administración.

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

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse 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

Cerdos (cerdos de engorde, cerdas y verracos): 1 dosis (2 ml) / cerdo, independientemente de su peso, edad y sexo.

El método de administración es por inyección intramuscular en los músculos del cuello (2 ml/cerdo vía intramuscular) o por vía nasal (1 ml en cada fosa nasal), mediante inoculación directa con una jeringa desprovista de aguja.

Para reconstituir el medicamento inyectar, con una jeringa conectada a una aguja, unos 5 ml de disolvente en el vial que contiene el liofilizado, resuspender y aspirar. Reintroducir la suspensión obtenida en el vial conteniendo el resto de disolvente, mezclar bien y administrar por vía intramuscular, o nasal. Agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.

Programa de vacunación:
El establecido en la legislación actual:

- Reproductores: vacunación obligatoria al menos tres veces al año, simultáneamente y a intervalos regulares.
- Cría y cebo:

Primovacunación: administrar una dosis entre 10 y 12 semanas de vida, y una segunda dosis de 3 a 4 semanas después. Revacunación por lo menos dos veces durante el período de crecimiento o engorde. Los animales de más de seis meses de edad serán vacunados, al menos, con una tercera dosis al cumplir esa edad, y serán revacunados cada cuatro meses al salir de la explotación.

- Futuros reproductores: deberán haber sido vacunados al menos tres veces antes de entrar en el ciclo reproductivo, administrándose la tercera dosis a las 21-24 semanas de vida.

En caso de un foco de Enfermedad de Aujeszky en una explotación, aconsejamos la vacunación de todo el efectivo (cerdas, verracos y lechones) con una dosis.

Edad de vacunación: a partir de las 10 semanas.

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

La administración de 10 dosis de la vacuna no provoca ninguna alteración.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AD 01
Grupo farmacoterapéutico: Vacuna víricas vivas contra la enfermedad de Aujeszky).
Para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Aujeszky en el ganado porcino.

La cepa Bartha K61 gE-, es una especie avirulenta para la especie porcina, que presenta una delección en la región corta del genoma que incluye los genes que codifican las glicoproteínas gE y gp63. Al presentar este marcador genético permite diferenciar los anticuerpos vacunales de aquellos inducidos por la infección natural.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Sodio hidrógeno fosfato dodecahidrato
Potasio dihidrógeno fosfato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Gelatina
Povidona
Sacarosa
Monosodio glutamato
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:
Sodio hidrógeno fosfato dodecahidrato
Potasio dihidrógeno fosfato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Solución rojo fenol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Viales de vidrio Tipo I (10, 25, 50 y 100 dosis), tapones de elastómero polimérico Tipo I y cápsulas de aluminio.

Disolvente: Viales de vidrio Tipo I (10 dosis, 20 ml), viales de vidrio Tipo II (25 dosis, 50 ml, y 50 dosis, 100 ml), y viales de plástico HDPE (100 dosis, 200 ml), con tapones de plástico Tipo I y cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 10 dosis + 1 vial de disolvente de 10 dosis (20 ml)
Caja con 1 vial de liofilizado de 25 dosis + 1 vial de disolvente de 25 dosis (50 ml)
Caja con 1 vial de liofilizado de 50 dosis + 1 vial de disolvente de 50 dosis (100 ml)
Caja con 1 vial de liofilizado de 100 dosis + 1 vial de disolvente de 100 dosis (200 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 10 dosis + caja con 10 viales de disolvente de 10 dosis (20 ml)
Caja con 10 viales de liofilizado de 25 dosis + caja con 10 viales de disolvente de 25 dosis (50 ml)
Caja con 10 viales de liofilizado de 50 dosis + caja con 10 viales de disolvente de 50 dosis (100 ml)
Caja con 10 viales de liofilizado de 100 dosis + caja 10 viales de disolvente de 100 dosis (200 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

3147 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03 de diciembre de 2014
Fecha de la última renovación: octubre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2019

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.**