FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUSAMEX emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias Activas:

Escherichia coli inactivada (adhesina F4ac), cepa P6 .....≥ 1 PR*
*Escherichia coli,*inactivada (adhesina F5), cepa P1 .....≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F6) cepa P2 y P4 .....≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F5 + F41), cepa P10.....≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F18ab), cepa P5 .....≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F18ac), cepa P9 .....≥ 1 PR*

*PR – potencia relativa frente a una vacuna de referencia con resultado satisfactorio en el test de inmunogenicidad (EP m 0962)

Adyuvantes:
Aceite Mineral (Marcol 52)..... 0,76 ml
Montane 80 ..... 0,042 ml
Montanide 103 ..... 0,042 ml

Excipientes:
Tiomersal (conservante) ..... 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas y lechones)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdas primíparas y multíparas, para la protección pasiva de los lechones para prevenir la colibacilosis causada por las cepas de *E. coli* enterotoxigénicas y enteropatogénicas que expresan las adhesinas F4ac, F5, F6, F18ac y F41, frente a la enfermedad de los edemas causada por la cepa de *E. coli* que expresa la adhesina F18ab de la siguiente forma:

Lechones neonatos

- La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos (diarrea grave) debidos a la colibacilosis.

Lechones destetados

- La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos debidos a la enfermedad de los edemas.
- La vacuna reduce los signos clínicos (diarrea grave) de la colibacilosis.

Duración de la inmunidad:

– 21 días para las infecciones causadas por F4ac, F18ac (colibacilosis)
– 21 días para los anticuerpos contra F5, F6 y F41, aunque no se ha establecido la eficacia de la protección de los niveles de anticuerpos
– 28 días para infecciones causadas por F18ab (enfermedad de los edemas).

Para la inmunización activa de los lechones frente a la diarrea post destete

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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 veterinario contiene un 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 el medicamento veterinario consulte con un 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 veterinario contiene un 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. Respetar las condiciones habituales de asepsia.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones. En ese caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

La vacuna contiene un adyuvante que puede provocar frecuentemente la formación de un nódulo en el punto de inyección, que desparece en pocas semanas.

Se puede observar un aumento transitorio de la temperatura corporal (máximo 2 ºC) al cabo de 4-24 horas después de la vacunación; este efecto adverso es muy frecuente. Las temperaturas retornan a valores normales en las siguientes 24-48 horas.

La vacuna puede provocar apatía de corta duración entre 1 y 2 días después de la vacunación; este efecto adverso es frecuente. La apatía puede durar hasta 7 días después de la vacunación, aunque este efecto es infrecuente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante el tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
-Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.
Esta vacuna no debe administrarse durante las 4 semanas previas a la fecha prevista de parto.

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

Agite bien el envase antes de su empleo, e inocule la dosis correspondiente, por vía intramuscular profunda, en los músculos del cuello, siendo muy importante el empleo de agujas de longitud adecuada al peso del animal.

Dosis

Cerdas primíparas y multíparas: 2 ml

Lechones:
- Primera dosis: 0,5 ml
- Segunda dosis: 1 ml

Pauta de vacunación

Cerdas gestantes:
- 1ª dosis: administrar de 6 a 7 semanas antes del parto.
- Dosis de recuerdo: administrar 4 semanas antes del parto.
- Revacunar en las gestaciones siguientes con una dosis única, 4 semanas antes del parto.

Lechones:
- 1ª dosis: administrar una dosis de 0,5 ml a los diez días de edad.
- 2ª dosis: administrar una dosis de 1 ml en el momento del destete.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, puede observarse un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal superior al observado tras la administración de una dosis única de vacuna (p. ej., aumento de la temperatura de hasta 2,5 ºC tras una dosis doble).

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas contra *Echerichia coli.*

Código ATC vet. QI09AB02

Para estimular la inmunidad activa y pasiva frente a la diarrea causada por *E. coli* en cerdos lactantes y destetados. La vacuna contiene cepas inactivadas de *Escherichia coli* que expresan las adhesinas F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac y F41 causantes de las enterotoxicosis neonatales en lechones. En las cerdas primíparas y multíparas, la vacuna induce la seroconversión específica de los animales vacunados; los lechones se inmunizan de forma pasiva por la ingesta del calostro que contiene anticuerpos específicos para las adhesinas de *Escherichia coli*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite mineral (Marcol 52)
Montane 80
Montanide 103
Polisorbato 80
Tiomersal
Dihidrógeno fosfato de potasio
Sodio hidrógeno fosfato
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento acondicionado para su venta: 18 meses
Periodo de validez del medicamento una vez abierto el envase: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

- Vial de vidrio tipo II de 20 mL (10 dosis) y de 50 ml (25 dosis)
- Tapón de caucho nitrilo y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con un vial de 10 dosis.
Caja de cartón con un vial de 25 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 COMERCIALIZACION

Petia Vet Health, S.A.U.
La Relva s/n – Torneiros
36410 Porriño (España)

8. NÚMERO O NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3447 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11/01/1979

Fecha de la última renovación: 18 de julio de 2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

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.**