

PROSPECTO PARA:
SUISENG SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUISENG SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Composición por dosis (2 ml):

Factor de adhesión F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Factor de adhesión F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Factor de adhesión F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Factor de adhesión F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxide LT de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxide de <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	≥35% ER ₂₅
Toxide de <i>Clostridium novyi</i> tipo B	≥50% ER ₁₂₀

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

Gel hidróxido de aluminio
Ginseng
Alcohol bencílico (E1519)

Suspensión blanca amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lechones: Para la protección pasiva de lechones recién nacidos mediante la inmunización activa de cerdas reproductoras adultas y nulíparas para reducir la mortalidad y los signos clínicos de enterotoxosis como la diarrea, causados por *Escherichia coli* enterotoxigénicas, que expresan los factores de adhesión F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P). No se ha fijado la duración de los anticuerpos.

Para la inmunización pasiva de lechones recién nacidos frente a la enteritis Necrótica mediante la inmunización activa de cerdas reproductoras adultas y nulíparas para inducir anticuerpos seroneutralizantes frente a la toxina β de *Clostridium perfringens*, tipo C. No se ha fijado la duración de los anticuerpos.

Cerdas adultas y nulíparas: Para la inmunización activa de cerdas adultas y nulíparas para inducir anticuerpos seroneutralizantes frente a la toxina α de *Clostridium novyi*, tipo B. La relevancia de los anticuerpos seroneutralizantes no se ha determinado experimentalmente. Los anticuerpos se detectan a partir de las 3 semanas tras la vacunación. No se ha fijado la duración de estos anticuerpos.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas en muy raras ocasiones:

- Se puede producir un pequeño granuloma en el tejido muscular en el punto de inyección. La administración de la vacuna puede producir la aparición de una pequeña tumefacción (menos de 3 cm), local y transitoria (durante 24-48 horas). En pocos casos, se pueden observar pequeños nódulos temporales, que desaparecen al cabo de 2-3 semanas.

- La vacunación puede causar un ligero aumento de la temperatura corporal durante un periodo transitorio después de la vacunación (4-6 horas después de la inyección). Raramente se produce un aumento en la temperatura rectal superior a 1,5°C, que dura menos de 6 horas.

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 un 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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas adultas y nulíparas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular, en los músculos del cuello.

Porcino: 2 ml/animal.

El programa de vacunación básico consiste en dos dosis: la primera dosis a las 6 semanas aproximadamente antes del parto y la segunda dosis a las 3 semanas aproximadamente antes del parto.

Es recomendable administrar la segunda dosis preferiblemente en lados alternos.

Revacunación: en cada gestación subsecuente, administrar una dosis 3 semanas antes de la fecha esperada del parto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Es aconsejable administrar la vacuna a una temperatura entre +15°C y +25°C.

Agitar antes de usar.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado entre 2°C y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: 8-10 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Solo deben ser vacunados animales sanos.

En algunos animales se pueden producir reacciones de hipersensibilidad. En el caso de una reacción anafiláctica, administrar un tratamiento apropiado, como adrenalina, inmediatamente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Puede usarse durante la gestación a partir de 6 semanas antes de la fecha esperada del parto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra. Por consiguiente, la decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro producto veterinario debe ser tomada caso por caso.

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

No se observaron efectos aparte de los indicados en la sección "Reacciones adversas" después de la administración de una doble dosis.

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

30 de octubre de 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño de los envases:

- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 10 dosis (20 ml).
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 25 dosis (50 ml).
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 50 dosis (100 ml).
- Caja de cartón con 1 vial de PET de 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.