



## PROSPECTO

### AUSKIPRA-GN

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

#### 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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) España.

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSKIPRA-GN

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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

Composición por dosis (2 ml):

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE-  $\geq 10^{5,5}$  DICC<sub>50</sub>

\*DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

#### 4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de porcino para prevenir la Enfermedad de Aujeszky.

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.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

#### 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde, cerdas y verracos).

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

**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.

Agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA 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: administrar una dosis entre 10 y 12 semanas de vida, y 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.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre +2 y +8 °C). Proteger de la luz. No congelar.  
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.  
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### **Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Comprobar la fecha de caducidad.  
Vacunar únicamente animales sanos.  
Usar material estéril para su administración.

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

No procede.

**Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación o la lactancia.

**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.

**Sobredosificación**

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

**Incompatibilidades**

No se han descrito.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Enero 2012

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

