PROSPECTO:

AUSCHKY
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, fabricante y fabricante que libera el lote:
CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSCHKY
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de vacuna (2 ml) contiene:

Sustancia activa:
Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K-61, gE-... ≥ $10^{5,5}$ $DICC_{50}$*
* $DICC_{50}$: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de porcino para prevenir la Enfermedad de Aujeszky.
Esta vacuna, al tener un marcador genético gE-, puede ser incorporada a los planes de erradicación de la enfermedad de Aujeszky, al permitir diferenciar los anticuerpos vacunales de los de infección natural.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso, debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada, sin demora.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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

Uso exclusivo para ganado porcino
Vía intramuscular profunda
Dosis: 2 ml/ cerdo, independientemente de su peso o edad

Para preparar la suspensión vírica, transfiera, con la ayuda de una jeringa y aguja estéril, aproximadamente 5 ml de diluyente al frasco de liofilizado, regenere completamente la pastilla en dicho volumen y, finalmente, reintegre el contenido al frasco del diluyente.

Agitar bien el frasco antes de su empleo.

Usar la vacuna en el plazo máximo de 6 horas después de ser reconstituida.

En general se recomienda la siguiente pauta de vacunación:
- Animales reproductores: vacunar 3 veces al año, de forma simultánea y a intervalos regulares.

- Animales de cría o cebo:

- 1ª dosis: administrar a las 10-12 semanas de vida.
- 2ª dosis: administrar una dosis 3-4 semanas después de la primera dosis.
- Dosis de recuerdo: Administrar una 3ª dosis al cumplir los 6 meses de edad.
- Revacunar cada 4 meses a partir de los 6 meses de edad con una dosis de vacuna hasta su salida de la explotación.

Todo animal futuro reproductor deberá haber sido vacunado al menos tres veces antes de entrar en el ciclo reproductivo, administrándose la 3ª dosis entre las 21 y 24 semanas de vida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien el frasco antes de su empleo.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre +2ºC y +8ºC). Proteger de la luz. No congelar.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 6 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

No procede.

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia 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

Tras la administración de 10 dosis de la vacuna reconstituida no se observan signos de enfermedad ni muertes debidas a causas atribuibles al virus.

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

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

AUSCHKY estimula la inmunidad activa frente al virus de Aujeszky, cepa Bartha gE- , en el ganado porcino y proporciona inmunidad pasiva a la progenie.

La cepa Bartha K-61 gE-, es una especie avirulenta para la especie porcina, que presenta un delección en la región corta del genoma que incluye los genes que codifican las glicoproteinas

gE- y gp63. Al presentar este marcador genético permite diferenciar los anticuerpos vacunales de aquellos inducidos por la infección natural.

Formatos:
Caja con un vial de liofilizado de 10 dosis y un vial de disolvente con 20 ml
Caja con un vial de liofilizado de 50 dosis y un vial de disolvente con 100 ml
Caja con 10 viales de liofilizado de 50 dosis y caja con 10 viales de disolvente de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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