

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AUSCHKY liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de vacuna (2 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Aujeszky, vivo atenuado, cepa Bartha K61, gE- $\geq 10^{5.5}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

Liofilizado: Pastilla uniforme de color blanco amarillento.

Diluyente: Líquido incoloro, sin partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Porcino

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.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

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:

Tras la administración de una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada, no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 7.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad ¹

¹Administrar terapia antihistamínica adecuada, sin demora.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso exclusivo para ganado porcino

Vía intramuscular.

Dosis: 2 ml/ cerdo, independientemente de su peso o edad

Pauta de vacunación:

- Animales reproductores: Los animales deben recibir 3 dosis al año, de forma simultánea y a intervalos regulares.

- Animales de cría o cebo:

- Primovacuna: Administrar una 1ª dosis a las 10-12 semanas de vida y, una 2ª dosis a las 3-4 semanas después de la primera dosis.
- Revacunación: Administrar una dosis al cumplir los 6 meses de edad y, a partir de esa edad, revacunar cada 4 meses a partir con una dosis de vacuna hasta su salida de la explotación.

Todo animal futuro reproductor deberá haber sido vacunado con al menos tres dosis 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

Apariencia del producto reconstituido: suspensión blanco-amarillenta

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

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

Agitar bien el frasco antes de su empleo.

10. Tiempos 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 este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta/caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2460 ESP

Formatos:

Caja con un vial de liofilizado de 10 dosis y un vial de disolvente de 20 ml

Caja con un vial de liofilizado de 50 dosis y un vial de disolvente de 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Teléfono: +34 986 33 04 00

17. Información adicional

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de Aujeszky en el ganado porcino y estimular la inmunidad pasiva a la progenie.

La cepa Bartha K-61 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.