



PROSPECTO

SUIPRAVAC-RC
Emulsión inyectable para cerdos.

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.

Tel. (34) 972 43 06 60 - Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUIPRAVAC-RC

Emulsión inyectable para cerdos.

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

P dosis (2 ml):

Sustancias activas:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> inactivada cepa 833	≥ 1/64 MAT*
Dermonecrotoxide de <i>Pasteurella multocida</i> tipo D (PMT)	≥ 80 ELISA **
Factor de adhesión K88 ab de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₈₀ ***
Factor de adhesión K88 ac de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₉₅ ***
Factor de adhesión K99 de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₇₅ ***
Factor de adhesión 987P de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₁₀ ***
Enterotoxide LT de <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₈₀ ***

* MAT: Título obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa

** ELISA: Porcentaje de cobayos vacunados que demuestran seroconversión por técnica ELISA

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

Adyuvantes:

Parafina líquida 18,20 mg

Excipientes:

Tiomersal..... 0,20 mg

4. INDICACIONES DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Para la inmunización pasiva de los lechones a través del calostro, después de la inmunización activa de las cerdas para reducir los signos clínicos y lesiones de la rinitis atrófica y de la enterotoxemia colibacilar.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

6. REACCIONES ADVERSAS

- Pueden producirse reacciones aisladas de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse un antihistamínico.
- En caso de inoculación defectuosa en tejido subcutáneo pueden aparecer reacciones locales que remiten a los pocos días.
- Debido al adyuvante utilizado pueden producirse en algunos animales reacciones locales en el punto de inoculación que desaparecen a los pocos días.
- 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 jóvenes, cerdas adultas y verracos (jóvenes y adultos))

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

Dosis: 2 ml / cerdo a partir de los 6 meses de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.

El método de administración es por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

Programa vacunal:

Cerdas jóvenes y verracos jóvenes: Se administrará una primera dosis a los 50-60 días antes de la fecha prevista para el parto y una segunda dosis a los 25-30 días después. A los verracos jóvenes se administrará una primera dosis a los 6 meses de vida y una segunda dosis 3-4 semanas después, es decir, antes del comienzo del periodo de monta.

Cerdas y verracos adultos: La primera vez que se vacuna a la explotación aplicar una dosis a todas las cerdas, independientemente de su estatus reproductivo (lactación ó gestación) y a todos los verracos de la explotación. Se administra una segunda dosis a las 3-4 semanas. Posteriormente 3 meses después de la primovacunación se revacunará a cada cerda unos 25-30 días antes de cada parto; y a los verracos, cada 6 meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Desinfectar el punto de inoculación.
- Utilizar agujas de 4-5 cm de longitud para evitar enquistamientos de la vacuna en el tejido adiposo.
- **Agitar antes de usar.**

- Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 a + 25 °C.

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 2º C y 8 ºC). 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 primario: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

- Al usuario:

Este medicamento contiene 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 este medicamento, busque urgentemente consejo 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 contiene 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede administrarse en cualquier momento durante la gestación y 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.

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

Abril 2012

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un vial de 10 dosis (20 ml)

Caja con un vial de 50 dosis (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