PROSPECTO

COLISUIN-TP
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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLISUIN-TP
Emulsión inyectable para cerdos.

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

Por dosis (2 ml):
Sustancias activas:
Factor de adhesión K88 ab de *E. coli*.....≥ 80 % ER_{80} *
Factor de adhesión K88 ac de *E. coli.* .....≥ 80 % ER_{95} *
Factor de adhesión K99 de *E. coli*.....≥ 80 % ER_{75} *
Factor de adhesión 987P de *E. coli*.....≥ 80 % ER_{10} *
Enterotoxoide LT de *E. coli*..... ≥ 80 % ER_{80} *
*%ER_x: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIA_x

Adyuvantes:
Parafina líquida..... 874,65 mg

Excipientes:
Tiomersal..... 0,20 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización pasiva de lechones sanos tras la inmunización activa de las madres, para prevenir la colibacilosis porcina.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

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 y adultas).

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

Cerdas: 2 ml / cerda a partir de los 6 meses de edad, independientemente de su peso y edad.

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

Programa vacunal recomendado:
Cerdas jóvenes y cerdas adultas:
Primovacunación: se efectuará con 1 dosis entre los 50 – 60 días antes del parto.
Revacunación: 1 dosis unos 25 – 30 días antes del parto. En posteriores gestaciones con una sola aplicación (1 dosis), unos 25 – 30 días antes del parto, es suficiente.

Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el vial.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Usar material estéril para su 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 + 25º 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 8º 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 primario: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino
Vacunar únicamente animales sanos.

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
Gestación:
Evitar la vacunación durante las dos últimas semanas antes del parto y durante las dos semanas siguientes a la cubrición, ya que, por el simple estrés, pueda provocarse algún aborto o reabsorción embrionaria.
Lactancia:
Puede administrarse en cualquier momento durante la lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia de esta vacuna/producto 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
No provoca ninguna reacción adversa distinta a las citadas en el punto 6 tras la administración de una doble dosis.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

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

Mayo 2012

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con un vial de 5 dosis (10 ml)
Caja con un vial de 10 dosis (20 ml)
Caja con un vial de 50 dosis (100 ml)
Caja de 10 viales de 10 dosis (20 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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