

PROSPECTO PARA:

SUIPRAVAC-PRRS 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 responsable de la liberación del lote

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-PRRS Emulsión inyectable para cerdos.

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus PRRS inactivado (linaje europeo), cepa VP-046 BIS $\geq 80\%$ ER₃₀*

* % ER₃₀: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica IRPC (índice relativo por 100) > 30

Adyuvantes:

Parafina líquida 874,65 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,20 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa para prevenirlos trastornos reproductivos provocados por el Virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS) en cerdas reproductoras.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse un antihistamínico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdas reproductoras).

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

Dosis: 2 ml / cerdo, 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: Administrar 2 dosis a partir de las 6 semanas de edad en un intervalo de unas 3 semanas al entrar en la explotación. Luego, se seguirá el mismo plan vacunal de las cerdas adultas.

Cerdas adultas (en gestación o lactación): Administrar 2 dosis en un intervalo de 3 a 4 semanas.

Revacunación: Administrar una dosis de recuerdo cada 4 meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

- 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 de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8 °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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

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

- Al usuario:

Este medicamento veterinario 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 veterinario, consulte urgentemente con un 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 veterinario 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.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No provoca ninguna reacción adversa distinta a las citadas en el punto "Reacciones adversas" al administrar 2 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

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

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 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

Julio de 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 dosis (20 ml)
Caja con 10 viales de 10 dosis (20 ml)
Caja con 1 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.**