PROSPECTO:
HIPRASUIS AD Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

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.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRASUIS AD Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:
Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE- $\geq 10^{5,5}$ $DICC_{50}$
*$DICC_{50}$: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de porcino (cerdos de engorde, cerdas y verracos) para prevenir la Enfermedad de Aujeszky.

Esta vacuna, al tener un marcador genético gE negativo, sirve para incorporarse a los nuevos planes de erradicación de la enfermedad de Aujeszky, al permitir diferenciar los anticuerpos vacunales de los de infección natural de campo.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

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

Cerdos (cerdos de engorde, cerdas y verracos): 1 dosis (2 ml) / cerdo, independientemente de su peso, edad y sexo.

El método de administración es por inyección intramuscular en los músculos del cuello (2 ml/cerdo vía intramuscular) o por vía nasal (1 ml en cada fosa nasal), mediante inoculación directa con una jeringa desprovista de aguja.

Para reconstituir el medicamento inyectar, con una jeringa conectada a una aguja, unos 5 ml de disolvente en el vial que contiene el liofilizado, resuspender y aspirar. Reintroducir la suspensión obtenida en el vial conteniendo el resto de disolvente, mezclar bien y administrar por vía intramuscular, o nasal. Agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.

Agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Programa de vacunación:
El establecido en la legislación actual:

- Reproductores: vacunación obligatoria al menos tres veces al año, simultáneamente y a intervalos regulares.
- Cría y cebo: administrar una dosis entre 10 y 12 semanas de vida, y segunda dosis de 3 a 4 semanas después. Revacunación por lo menos dos veces durante el período de crecimiento o engorde. Los animales de más de seis meses de edad serán vacunados, al menos, con una tercera dosis al cumplir esa edad, y serán revacunados cada cuatro meses al salir de la explotación.
- Futuros reproductores: deberán haber sido vacunados al menos tres veces antes de entrar en el ciclo reproductivo, administrándose la tercera dosis a las 21-24 semanas de vida.

En caso de un foco de Enfermedad de Aujeszky en una explotación, aconsejamos la vacunación de todo el efectivo (cerdas, verracos y lechones) con una dosis.

Edad de vacunación: a partir de las 10 semanas.

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 2 ºC y 8 ºC). Proteger de la luz. No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

Precauciones especiales para su uso en animales:
Comprobar la fecha de caducidad.

Usar material estéril para su administración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
No procede.

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La administración de 10 dosis de la vacuna no provoca ninguna alteración.

Incompatibilidades:
No procede.

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

Octubre 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La cepa Bartha k61 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.

Formatos:
Caja con 1 vial de liofilizado de 10 dosis + 1 vial de disolvente de 10 dosis (20 ml)
Caja con 1 vial de liofilizado de 25 dosis + 1 vial de disolvente de 25 dosis (50 ml)
Caja con 1 vial de liofilizado de 50 dosis + 1 vial de disolvente de 50 dosis (100 ml)
Caja con 1 vial de liofilizado de 100 dosis + 1 vial de disolvente de 100 dosis (200 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 10 dosis + caja con 10 viales de disolvente de 10 dosis (20 ml)
Caja con 10 viales de liofilizado de 25 dosis + caja con 10 viales de disolvente de 25 dosis (50 ml)
Caja con 10 viales de liofilizado de 50 dosis + caja con 10 viales de disolvente de 50 dosis (100 ml)
Caja con 10 viales de liofilizado de 100 dosis + caja con 10 viales de disolvente de 100 dosis (200 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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