

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRASUIS AD Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis (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 homogénea color blanco-amarillento.

Disolvente: solución transparente de color rojo.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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:

La administración de 10 dosis de la vacuna no provoca ningún acontecimiento adverso.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento podría requerirse la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

Programa de vacunación:

El establecido en la legislación actual:

- Reproductores:

Los animales deben recibir al menos tres dosis al año.

- Cría y cebo:

Primovacunación: 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:

Los animales deben haber recibido al menos tres dosis 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, se aconseja la vacunación de todo el efectivo (cerdas, verracos y lechones) con una dosis.

Edad mínima de vacunación: a partir de las 10 semanas de vida.

9. Instrucciones para una correcta administración

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. El medicamento reconstituido es una suspensión rojiza homogénea.

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).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

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

Número de autorización de comercialización: 3147 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) España.

TEL: +34 972 43 06 60

17. Información adicional

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.