

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRASUIS AD BK emulsión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Aujeszky, inactivado,
cepa Bartha K61 gE negativa $\geq 70\%$ protección*

*Porcentaje de protección en ratones

Adyuvante:

Parafina líquida 424 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,200 mg

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de porcinos (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:

Usar material estéril para su administración.

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 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

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:

Ninguna conocida.

Sobredosificación

No provoca ninguna reacción adversa al administrar dos veces la dosis recomendada, diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

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

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Reacción en el sitio de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones de hipersensibilidad ²

¹Debido al adyuvante utilizado pueden producirse reacciones locales en el punto de inoculación que desaparecen a los pocos días.

² En caso de producirse debe administrarse un antihistamínico.

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

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

Programa vacunal recomendado:

Cerdas y verracos:

Administrar dos dosis, con un intervalo de unas 3 a 4 semanas, a los futuros reproductores al entrar en la explotación o al efectivo reproductor que nunca haya sido vacunado. Después, se efectuarán revacunaciones a cada cerda a los 40-60 días de gestación, y a los verracos cada 6 meses.

Cerdos de engorde:

Administrar una dosis a partir de los 2 meses de vida y administrar una segunda dosis 3 a 4 semanas después.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.

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

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).

No congelar.

Proteger de la luz.

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 abierto el envase: Uso inmediato.

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 deshacerse de 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: 3148 ESP

Formatos:

Caja 1 vial de 20 dosis

Caja 2 viales de 20 dosis

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.