PROSPECTO
SUSAMEX emulsión inyectable

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:
Petia Vet Health, S.A.U.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (España)

Fabricante responsable de la liberación de lotes:
CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (España)

Representante del titular:
CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUSAMEX emulsión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias Activas:

Escherichia coli inactivada (adhesina F4ac), cepa P6 ..... ≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F5), cepa P1 ..... ≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F6) cepa P2 y P4 ..... ≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F5 + F41), cepa P10 ..... ≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F18ab), cepa P5 ..... ≥ 1 PR*
Escherichia coli inactivada (adhesina F18ac), cepa P9 ..... ≥ 1 PR*

*PR – potencia relativa frente a una vacuna de referencia con resultado satisfactorio en el test de inmunogenicidad (EP m 0962)

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de cerdas primíparas y multíparas y para la inmunización pasiva de los lechones para prevenir la colibacilosis causada por las cepas de *E. coli* enterotoxigénicas y enteropatogénicas que expresan las adhesinas F4ac, F5, F6, F18ac y F41, frente a la enfermedad de los edemas causada por la cepa de *E. coli* que expresa la adhesina F18ab de la siguiente forma:

Lechones neonatos

- La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos (diarrea grave) debidos a la colibacilosis.

Lechones destetados

- La vacuna reduce la mortalidad y los signos clínicos debidos a la enfermedad de los edemas.
- La vacuna reduce los signos clínicos (diarrea grave) de la colibacilosis.

Duración de la inmunidad:

– 21 días para las infecciones causadas por F4ac, F18ac (colibacilosis)
– 21 días para los anticuerpos contra F5, F6 y F41, aunque no se ha establecido la eficacia de la protección de los niveles de anticuerpos
– 28 días para infecciones causadas por F18ab (enfermedad de los edemas).

Para la inmunización activa de los lechones frente a la diarrea post destete.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones. En ese caso, administrar una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

La vacuna contiene un adyuvante que puede provocar frecuentemente la formación de un nódulo en el punto de inyección, que desparece en pocas semanas.

Se puede observar un aumento transitorio de la temperatura corporal (máximo 2 C) al cabo de 4-24 horas después de la vacunación; este efecto adverso es muy frecuente. Las temperaturas retornan a valores normales en las siguientes 24-48 horas.

La vacuna puede provocar apatía de corta duración entre 1 y 2 días después de la vacunación; este efecto adverso es frecuente. La apatía puede durar hasta 7 días después de la vacunación, aunque este efecto es infrecuente.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas y lechones)

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

Agite bien el envase antes de su empleo, e inocule la dosis correspondiente, por vía intramuscular profunda, en los músculos del cuello, siendo muy importante el empleo de agujas de longitud adecuada al peso del animal.

Dosis

Cerdas primíparas y multíparas: 2 ml

Lechones:
- Primera dosis: 0,5 ml
- Segunda dosis: 1 ml

Pauta de vacunación

Cerdas gestantes:
- 1ª dosis: administrar de 6 a 7 semanas antes del parto.
- Dosis de recuerdo: administrar 4 semanas antes del parto.
- Revacunar en las gestaciones siguientes con una dosis única, 4 semanas antes del parto.

Lechones:
- 1ª dosis: administrar una dosis de 0,5 ml a los diez días de edad.
- 2ª dosis: administrar una dosis de 1 ml en el momento del destete.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
No procede.

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene un 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 el 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 producto contiene un aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar una inflamación intensa, que podría ocasionar una necrosis isquémica e, incluso, la pérdida del dedo. Es necesaria la atención médica experta e INMEDIATA, y puede ser preciso practicar tempranamente una incisión e irrigar la zona, especialmente si está afectada la yema del dedo o un tendón.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Puede utilizarse durante la gestación.
Esta vacuna no debe administrarse durante las 4 semanas previas a la fecha de parto.

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.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Tras la administración de una dosis doble de vacuna, puede observarse un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal superior al observado tras la administración de una dosis única de vacuna (p. ej., aumento de la temperatura de hasta 2,5 ºC tras una dosis doble).

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 eliminar 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 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº Registro: 3447 ESP

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 20 ml (10 dosis) de vacuna
Caja de cartón con 1 vial de 50 ml (25 dosis) de vacuna.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración por el veterinario