

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRASUIS-GLÄSSER suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Haemophilus parasuis inactivado, serotipo 1 $\geq 1/16$ MAT*

Haemophilus parasuis inactivado, serotipo 6 $\geq 1/16$ MAT*

*MAT: Título medio obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{+++}) 5,294 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,200 mg
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de porcino (cerdas, lechones y lechones destetados) para reducir la infección, los signos clínicos y la mortalidad causados por la Enfermedad de Glässer.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En caso de inyección accidental en el animal en tejido subcutáneo pueden aparecer reacciones locales que remiten a los pocos días.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas, lechones y lechones destetados):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el lugar 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 Debe administrarse un tratamiento antihistamínico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

La posología es de 2 ml/cerdo, independientemente de su peso, edad y sexo.

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

Posología:

Cerdas:

Primovacunación: Administrar a todo el efectivo con una dosis a partir de las 3 – 4 semanas de edad, administrando una segunda dosis 3 semanas más tarde.

Revacunar cada 6 meses.

Lechones y lechones destetados:

Administrar una dosis a las 3 – 4 semanas de edad, y administrar una segunda dosis 3 semanas después.

Usar material estéril para su administración.

Desinfectar el punto de inoculación.

Agitar antes de usar.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No provoca ninguna reacción adversa al administrar dos veces la dosis recomendada distinta a la observada en el punto 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB07

Para estimular la inmunidad activa frente a *Haemophilus parasuis* serotipos 1 y 6, responsables de la Enfermedad de Glässer.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ° C y 8 ° C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El envase lo componen viales de vidrio color topacio de 20 ml (10 dosis) de Tipo I y viales de vidrio color topacio de 100 ml (50 dosis) de Tipo II, sus correspondientes tapones de goma que se clasifican como cierres de goma de Tipo I y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 dosis (20 ml).
Caja con 1 vial de 50 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2459 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/07/1997

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).