

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRASUIS AD BK emulsión inyectable para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

#### Principio activo:

Virus de la enfermedad de Aujeszky, inactivado,

cepa Bartha K61 gE negativa ..... ≥70% protección\*

\*Porcentaje de protección en ratones

#### Adyuvante:

Parafina líquida ..... 424 mg

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sorbitan monooleato                                            |                                                                                                                         |
| Simulsol 5100                                                  |                                                                                                                         |
| Tiomersal                                                      | 0,200 mg                                                                                                                |
| Cloruro de sodio                                               |                                                                                                                         |
| Cloruro de potasio                                             |                                                                                                                         |
| Hidrógeno fosfato de sodio dihidrato                           |                                                                                                                         |
| Potasio dihidrogeno fosfato                                    |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                                                                                                                         |

### 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 (cerdos de engorde, cerdas y verracos) para prevenir la enfermedad de Aujeszky.

#### 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:

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 veterinario 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.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

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

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

<sup>2</sup> 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. 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 los datos de contacto respectivos del prospecto.

### 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**

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.

Agitar antes de usar.

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

#### **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.

### **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, diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal.

### **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**

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

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

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AA01**

Para la inducción activa de anticuerpos protectivos frente a 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. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Emulsión inyectable: El envase lo componen viales de vidrio de color topacio de 50 ml (20 dosis) de Tipo II con sus correspondientes tapones de goma clasificados como Tipo I y cápsulas de aluminio anodizado.

#### Formatos:

- Caja con 1 vial de 20 dosis.

- Caja con 2 viales de 20 dosis.

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**

3148 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 03 de diciembre de 2014

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

07/2024

**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>)