

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSKIPRA-GN liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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%

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Sodio hidrógeno fosfato dodecahidrato
Potasio dihidrógeno fosfato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Gelatina
Povidona
Sacarosa
Monosodio glutamato
Agua para preparaciones inyectables
<u>Disolvente:</u>
Sodio hidrógeno fosfato dodecahidrato
Potasio dihidrógeno fosfato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Solución rojo fenol
Agua para preparaciones inyectables

Pastilla homogénea color blanco-amarillo.

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:

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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

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.

3.9 Posología 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.

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. La vacuna reconstituida es una suspensión rojiza homogénea.

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 una segunda dosis de 3 a 4 semanas después.
- Revacunación con dos dosis durante el período de crecimiento o engorde. A los animales de más de seis meses de edad se administrará al menos una tercera dosis al cumplir esa edad, y serán revacunados cada cuatro meses al salir de la explotación.
- Futuros reproductores: Los animales deben recibir 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 edad.

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

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

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: QI09AD 01

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

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

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

Liofilizado: Viales de vidrio Tipo I (10, 25, 50 y 100 dosis), tapones de elastómero polimérico Tipo I y cápsulas de aluminio.

Disolvente: Viales de vidrio Tipo I (10 dosis, 20 ml), viales de vidrio Tipo II (25 dosis, 50 ml, y 50 dosis, 100 ml) y viales de plástico HDPE (100 dosis, 200 ml) y viales de PET (10 dosis-20 ml, 25 dosis-50 ml, 50 dosis-100 ml y 100 dosis-viales de 250 ml de capacidad con 200 ml de disolvente); con tapones de plástico Tipo I y cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja con un vial de liofilizado de 10 dosis + un vial de disolvente de 10 dosis (20 ml)

Caja con un vial de liofilizado de 25 dosis+ un vial de disolvente de 25 dosis (50 ml)

Caja con un vial de liofilizado de 50 dosis + un vial de disolvente de 50 dosis (100 ml)

Caja con un vial de liofilizado de 100 dosis + un vial de disolvente de 100 dosis (200 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 10 dosis + caja con 10 viales de disolvente 10 dosis (20 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 25 dosis + caja con 10 viales de disolvente 25 dosis (50 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 50 dosis + caja con 10 viales de disolvente 50 dosis (100 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 100 dosis + caja con 10 viales de disolvente 100 dosis (200 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

2439 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/10/1986

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>).