

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEUMOSUIN suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 2≥ 1/16 MAT *

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 4≥ 1/16 MAT *

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 5≥ 1/16 MAT *

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

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al⁺⁺⁺).....0,5315 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Sulfito de sodio	
Metilparaben sódico	2 mg
Propilparaben sódico	0,4 mg
Dimeticona	
Rojo fenol	
Solución PBS	

Suspensión rosada.

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 del ganado porcino (cerdas gestantes, verracos, lechones destetados y cerdos de engorde). para prevenir la infección causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* responsable de la pleuroneumonía porcina.

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 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 gestantes, verracos, lechones destetados y cerdos de engorde):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ Reacción en el lugar de inyección ²
--	--

¹ Debe administrarse un tratamiento antihistamínico.

² Debido al adyuvante, pueden aparecer reacciones locales que remiten a los pocos días.

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

2 ml / cerdo a partir de las 6 semanas de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.

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

Programa vacunal:

Cerdas gestantes: Vacunar con una dosis 40-45 días antes del parto, administrando una segunda dosis 21 días después (20-25 días antes del parto). A partir de aquí, revacunar en cada posterior gestación, 1 mes aproximadamente antes del parto.

Verracos: Vacunación de todos los animales de cualquier edad, administrando una segunda dosis a los 21 días. Revacunaciones posteriores cada 6 meses.

Lechones destetados: Vacunar a los 40-45 días de vida, administrando una segunda dosis a los 60-65 días de vida.

Cerdos de engorde: Vacunación de todos los cerdos al llegar a la explotación. 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 las indicadas 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 inmunización activa frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipos 2, 4 y 5, responsable de la pleuroneumonía porcina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo 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

Viales de vidrio Tipo I de 20 ml (10 dosis) y viales de vidrio Tipo II de 100 ml (50 dosis), con tapones de goma Tipo I, y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:

Caja con un vial de 10 dosis (20 ml).
Caja con un vial de 50 dosis (100 ml).
Caja con 12 viales 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

2505 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/10/1986

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

01/2025

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>).