

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSKIPRA-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
Tiomersal	0,200 mg
Sorbitan monooleato	
Simulsol 5100	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Hidrogeno fosfato de sodio dihidrato	
Potasio dihidrogeno fosfato	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión rosada homogénea.

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 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:

No procede.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene un 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 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 la 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 un tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

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

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

²En 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 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

Cerdos: 2 ml/cerdo, a partir de los 2 meses de vida, 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 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:

Vacunar a partir de los 2 meses de vida y revacunar 3 a 4 semanas después.

Usar material estéril para su administración.

Agitar antes de usar.

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

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

Tras administrar 2 veces la dosis recomendada no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 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.

Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

3.12 Tiempo de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AA01

Para estimular la inmunización activa mediante anticuerpos protectores frente a la Enfermedad de Aujeszky en cerdos de engorde, cerdas y verracos.

Esta cepa vacunal no induce la síntesis de anticuerpos contra la glicoproteína E. Este marcador genético gE negativo permite diferenciar los anticuerpos vacunales de los de infección natural de campo, por tanto, esta vacuna puede utilizarse en programas de erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período 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

Viales de vidrio Tipo II de color topacio de 50 ml (20 dosis) con tapones de goma 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

2472 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/04/1990

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

04/2025

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>).