

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RINIPRAVAC-DT
Emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Bordetella bronchiseptica, inactivada cepa 833..... $\geq 1/64$ MAT*
Dermonecrototoxide de *Pasteurella multocida* tipo D ≥ 65 ELISA**

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

**ELISA: Título de anticuerpos expresado en porcentaje de inhibición de ELISA en cobayos vacunados.

Adyuvante:

Parafina líquida: 874,65 mg

Excipientes:

Tiomersal: 0,20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, (Cerdas (jóvenes y adultas) y verracos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdas (jóvenes y adultas) y verracos para la prevención en la progenie de los signos clínicos y las lesiones causadas por la rinitis atrófica.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 a + 25 °C.

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

Al usuario:

Este medicamento contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o 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, busque urgentemente consejo 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 contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones aisladas de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse un antihistamínico.

En caso de inoculación defectuosa en tejido subcutáneo pueden aparecer reacciones locales que remiten a los pocos días.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Cerdos: 2 ml / cerdo a partir de los 6 meses de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.

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

Programa vacunal recomendado:

Cerdas jóvenes y verracos jóvenes: Vacunación de todos los animales al llegar a la explotación. Revacunación, 4 a 6 semanas después. Posteriormente, seguir el programa vacunal establecido en la explotación.

Cerdas adultas y verracos adultos: La primera vez que se vacuna a la explotación aplicar una dosis a todas las cerdas, independientemente de su estatus reproductivo (lactación ó gestación) y a todos los verracos de la explotación. Revacunar a las 4-6 semanas. Posteriormente 3 meses después de la revacunación, se aplicará una dosis de recuerdo a cada cerda unos 30-40 días antes de cada parto; y a los verracos, cada 6 meses.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No provoca ninguna reacción adversa al administrar 2 veces la dosis recomendada, diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AB04 (Vacunas porcinas inactivadas de Bordetella + Pasteurella).

Para estimular la inmunidad activa de cerdas y verracos frente a los agentes causantes de la Rinitis Atrófica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Montanide-888
Simulsol 5100
Tiomersal
Solución PBS

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio Tipo I de color topacio con 20 ml (10 dosis) (según F.E. edición vigente) y viales de vidrio Tipo II de color topacio con 100 ml (50 dosis) (según F.E. edición vigente), con tapones de goma Tipo I (según F.E. edición vigente), 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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2487 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/01/1988

Fecha de la renovación: 01/02/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



Marzo 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión.