

## 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-  $\geq 10^{5.5}$  DICC<sub>50</sub>

\*DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

**Excipientes:**

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