

PROSPECTO

RINIPRAVAC-DT

Emulsión inyectable para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricación:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 Amer (Girona) España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RINIPRAVAC-DT
Emulsión inyectable para cerdos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Por dosis (2 ml):

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.

Parafina líquida: 874,65 mg
Tiomersal: 0,20 mg

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2012

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.