PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPRASUIS-GLÄSSER suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Haemophilus parasuis inactivado, serotipo 1 $\geq 1/16$ MAT*

Haemophilus parasuis inactivado, serotipo 6 $\geq 1/16$ MAT*

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

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al⁺⁺⁺) 5,294 mg

Excipiente:

Tiomersal..... 0,200 mg

Suspensión blanquecina.

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de porcinos (cerdas, lechones y lechones destetados) para reducir la infección, los signos clínicos y la mortalidad causados por la Enfermedad de Glässer.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de inyección accidental en el animal en tejido subcutáneo pueden aparecer reacciones locales que remites 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No provoca ninguna reacción adversa al administrar dos veces la dosis recomendada distinta a la observada en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas, lechones y lechones destetados):

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

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

²Debe administrarse un tratamiento antihistamínico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis: 2 ml/cerdo independientemente de su peso, edad y sexo

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

Posología:

Cerdas:

Primovacunación:

Administrar a todo el efectivo con una dosis a partir de las 3 – 4 semanas de edad, administrando una segunda dosis 3 semanas más tarde.

Revacunar cada 6 meses.

Lechones y lechones destetados:

Administrar una dosis a las 3 – 4 semanas de edad, y administrar una segunda dosis 3 semanas después.

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 ° C a 25 ° C.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ° C y 8 ° C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 2459 ESP.

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 Amer (Girona) ESPAÑA.
Tel. (34) 972 43 06 60

17. Información adicional