

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUJIVAC GP

Emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml):

Sustancia activa:

Glicoproteínas del virus de la enfermedad de Aujeszky,
Cepa Bartha K-61, gE- ≥ 80% protección*

*% de protección en ratones (respecto a una vacuna de referencia)

Adyuvantes:

Aceite mineral Marcol 52 0,76 ml
Montanide 103 0,084 ml
Polisorbato 80 0,028 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,2 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.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de porcino para prevenir la enfermedad de Aujeszky.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días

4.3 Contraindicaciones

No procede

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos

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 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 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, por ejemplo, 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)

Como en todas las vacunas, pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso administrar una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

Ocasionalmente, puede producirse en la zona muscular del punto de inoculación, una induración que desaparece como máximo en 1 semana.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis:

2 ml/ cerdo, independientemente de su peso o edad.

Vía intramuscular profunda en el cuello detrás de la oreja.

Usar material estéril para su administración.

En general se recomienda la siguiente pauta de vacunación:

- **Animales reproductores:** vacunar 3 veces al año, de forma simultánea y a intervalos regulares.

- **Animales de producción (cría o cebo):**

- 1ª dosis: administrar a las 10-12 semanas de vida.
- 2º dosis: administrar una dosis 3-4 semanas después de la primera dosis.
- Dosis de recuerdo: Administrar una 3ª dosis al cumplir los 6 meses de edad.
- Revacunar cada 4 meses a partir de los 6 meses de edad con una dosis de vacuna hasta su salida de la explotación.

Todo animal futuro reproductor deberá haber sido vacunado al menos tres veces antes de entrar en el ciclo reproductivo, administrándose la 3ª dosis entre las 21 y 24 semanas de vida.

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

No se han descrito efectos adversos al administrar 20 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI09AA01.

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas inactivadas contra la enfermedad de Aujeszky.

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de Aujeszky, cepa Bartha k-61gE-, en el ganado porcino y proporcionar inmunidad pasiva a la progenie.

Esta cepa vacunal, al tener un marcador genético gE-, puede ser incorporada a los nuevos planes de erradicación de la enfermedad de Aujeszky, al permitir diferenciar los anticuerpos vacunales de los de infección natural.

La cepa vacunal es patógena para el conejo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Adyuvante:

Aceite mineral Marcol 52

Montanide 103

Polisorbato 80

Excipientes:

Tiomersal
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 15 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II de 100 ml (50 dosis). Tapón de caucho nitrilo y cápsula de aluminio.

Formato: Caja con un vial de 100 ml (50 dosis).

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2544 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17/09/1992

Fecha de la-renovación: 09/04/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022

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