

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSCHKY liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna (2 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Aujeszky, vivo atenuado, cepa Bartha K61, gE- $\geq 10^{5.5}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| <u>Liofilizado:</u> |
| Triptona |
| Lactosa monohidrato |
| Dihidrógenofosfato de potasio |
| Agua para preparaciones inyectables |
| <u>Disolvente:</u> |
| Cloruro de sodio |
| Agua para preparaciones inyectables |

Liofilizado: Pastilla uniforme de color blanco amarillento.

Diluyente: Líquido incoloro, sin partículas en suspensión.

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 para prevenir la Enfermedad de Aujeszky.

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

Establecimiento de la inmunidad: 21días

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:

No procede.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino

| | |
|--|--|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad ¹ |
|--|--|

¹Administrar terapia antihistamínica adecuada, sin demora.

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 en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

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

Apariencia del producto reconstituido: suspensión blanco-amarillenta

Uso exclusivo para ganado porcino

Vía intramuscular.

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

Para preparar la suspensión vírica, transfiera, con la ayuda de una jeringa y aguja estéril, aproximadamente 5 ml de diluyente al frasco de liofilizado regenera completamente la pastilla en dicho volumen y, finalmente, reintegre el contenido al frasco del diluyente.

Agitar bien el frasco antes de su empleo.

Usar la vacuna en el plazo máximo de 6 horas después de ser reconstituida.

Pauta de vacunación:

- Animales reproductores: Los animales deben recibir 3 dosis al año, de forma simultánea y a intervalos regulares.

- Animales de cría o cebo:

- Primovacunación: Administrar una 1ª dosis a las 10-12 semanas de vida, y una 2ª dosis a las 3-4 semanas después de la primera dosis.
- Revacunación: Administrar una dosis al cumplir los 6 meses de edad y, a partir de esa edad, revacunar cada 4 meses con una dosis de vacuna hasta su salida de la explotación.

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

3.10 Síntomas de sobredosisación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada, no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QI09AD01

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de Aujeszky en el ganado porcino y estimular la inmunidad pasiva a la progenie.

La cepa Bartha K-61 gE-, es una cepa avirulenta para la especie porcina, que presenta una delección en la región corta del genoma que incluye los genes que codifican las glicoproteínas gE y gp63. Al presentar este marcador genético permite diferenciar los anticuerpos vacunales de aquellos inducidos por la infección natural

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas

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:

Vial vidrio neutro Tipo I de 11 ml (10 ó 50 dosis).

Tapón de caucho butilo cierre vacío y cápsula de cierre de aluminio.

Disolvente:

Vial de vidrio neutro Tipo II de 20 ml (10 dosis)

Vial de vidrio neutro Tipo II de 100 ml (50 dosis)

Tapón de caucho butilo perforable y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con un vial de liofilizado de 10 dosis y un vial de disolvente de 20 ml

Caja con un vial de liofilizado de 50 dosis y un vial de disolvente de 100 ml

Caja con 10 viales de liofilizado de 50 dosis y caja con 10 viales de disolvente de 100 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

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2460 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/01/1979

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2025

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>).