

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizado y disolvente para emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀ = cantidad de virus que infecta al 50 % de los cultivos celulares inoculados.

Disolvente:

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio	2,1 mg
Aceite mineral (Marcol 52)	425 μ l
Monooleato de manida (Arlacel A)	46 μ l
Polisorbato 80 (Tween 80)	17 μ l

Excipiente:

Tiomersal	0,15 mg
-----------	---------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para emulsión inyectable.

Apariencia del medicamento veterinario antes de la reconstitución:

Disolvente: Líquido blanco no transparente

Liofilizado: Liofilizado de color crema

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 10 semanas de edad para prevenir la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad de Aujeszky y para reducir la excreción del virus de campo de la enfermedad de Aujeszky. Para la inmunización pasiva de los lechones procedentes de hembras vacunadas primíparas y múltiparas para reducir la mortalidad y los signos clínicos así como la excreción del virus de campo de la enfermedad de Aujeszky.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación básica.

Duración de la inmunidad: 3 meses después de la vacunación básica.

4.3 **Contraindicaciones**

Ninguna.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

La presencia de anticuerpos maternos frente al virus de la enfermedad de Aujeszky puede tener una influencia negativa sobre el resultado de la vacunación.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

Cada lechón procedente de cerdas primíparas o múltiparas vacunadas debe ingerir una cantidad suficiente de calostro y de leche.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de usar.

Al usuario:

Este medicamento veterinario 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 veterinario consulte urgentemente con un 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 veterinario 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 limpiar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 **Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se han notificado reacciones locales leves y transitorias de hasta 2 cm de diámetro después de la primera vacunación y de hasta 5 cm después de la segunda vacunación muy frecuentemente en hasta el 50% de los cerdos en estudios de laboratorio y pruebas de campo. En general estas reacciones desaparecen en el plazo de 3 semanas después de la primovacunaación.

Se ha notificado el aumento transitorio de la temperatura corporal, hasta unos 40,5 °C y con una duración de hasta 2 días muy frecuentemente en cerdos después de la vacunación en los estudios de laboratorio y pruebas de campo.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones a partir de informes espontáneos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

Vía intramuscular.

Para reconstituir la vacuna, inyectar 3 ml de disolvente en el vial pequeño que contiene el liofilizado. Agitar suavemente para suspender el liofilizado y transferir el liofilizado suspendido al vial con el disolvente.

Para evitar la formación de espuma, agitar suavemente el vial tras la reconstitución del liofilizado con el disolvente. Emplear jeringas y agujas estériles. Administrar mediante inyección intramuscular 1 dosis (2 ml) por cerdo en el cuello en el área de detrás de la oreja.

Programa básico de vacunación para cerdos de engorde y reproductores (primíparas, multíparas y verracos):

- Inyectar una dosis por cerdo de engorde a partir de las 10 semanas de edad. Puede administrarse una segunda dosis a las 3-4 semanas después de la primera inyección.
- Inyectar una dosis por reproductor (primíparas, multíparas y verracos) a partir de las 10 semanas de edad seguido por una segunda inyección a las 3-4 semanas después de la primera inyección.

Revacunación de reproductores (primíparas, multíparas y verracos):

- Inyectar una dosis por primípara antes del primer apareamiento, o
- Inyectar una dosis por primípara o multípara durante cada gestación, 3-6 semanas antes de la fecha estimada del parto.
- Inyectar una dosis por verraco al menos cada 6 meses.

Para la vacunación de todo el grupo, puede administrarse una dosis cada 4 meses a las cerdas primíparas, multíparas y verracos.

Apariencia del medicamento veterinario después de la reconstitución:

Líquido blanco y transparente.

4.10 Sobre-dosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Aparte de un aumento del alcance de la reacción tisular en el punto de inyección, no se han observado otros efectos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para cerdos, vacunas víricas vivas para cerdos, virus de la enfermedad de Aujeszky.

Código ATC vet: QI09AD01.

La sustancia activa estimula una inmunidad activa frente a la enfermedad de Aujeszky en cerdos. Mediante la reconstitución del antígeno en la emulsión oleosa se prolonga la estimulación de la inmunidad tras la inyección. Los lechones procedentes de las primíparas y múltiparas vacunadas adquieren una inmunidad pasiva a través del calostro y la leche.

La gE- (glicoproteína E negativa) característica del virus de la vacuna permite que se puedan distinguir entre los anticuerpos inducidos por la vacunación con esta vacuna y los inducidos por una infección con el virus de campo de la enfermedad de Aujeszky, si la vacuna se utiliza conjuntamente con una prueba diagnóstica adecuada. Por lo tanto, el producto es adecuado para su uso en programas de erradicación del virus de campo de la enfermedad de Aujeszky en cerdos, en base a la presencia o ausencia de anticuerpos frente al antígeno gE⁻ de este virus.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Adyuvantes

Hidróxido de aluminio

Aceite mineral (Marcol 52)

Monooleato de manida (Arlacel A)

Polisorbato 80 (Tween 80)

Excipientes

Tiomersal

Hidrógenofosfato de disodio

Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de vidrio hidrolítico tipo I conteniendo 10, 50 o 100 dosis de liofilizado. Los viales se cierran con un tapón de caucho butilo y se sellan con una cápsula de aluminio.

Disolvente:

Viales de vidrio hidrolítico tipo I conteniendo 20 ml, 100 ml o 200 ml de disolvente o viales de vidrio de tipo II lavados con agua para preparaciones inyectables conteniendo 100 ml o 200 ml de disolvente. Los viales se cierran con un tapón de caucho butilo y se sellan con una cápsula de aluminio.

Caja de cartón de 1 vial de liofilizado (10 dosis) y 1 vial de 20 ml de disolvente.
Caja de cartón de 1 vial de liofilizado (50 dosis) y 1 vial de 100 ml de disolvente.
Caja de cartón de 1 vial de liofilizado (100 dosis) y 1 vial de 200 ml de disolvente.
Caja de cartón de 10 viales de liofilizado (10 dosis) y 10 viales de 20 ml de disolvente.
Caja de cartón de 10 viales de liofilizado (50 dosis) y 10 viales de 100 ml de disolvente.
Caja de cartón de 10 viales de liofilizado (100 dosis) y 10 viales de 200 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/009/001-006

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

Fecha de la primera autorización: 07/08/1998.
Fecha de la última renovación: 22/08/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

(1 X 10 DOSIS, 1 X 50 DOSIS, 1 X 100 DOSIS, 10 X 10 DOSIS, 10 X 50 DOSIS, 10 X 100 DOSIS)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizado y disolvente para emulsión inyectable para cerdos

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para emulsión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 10 dosis (20 ml)

1 x 50 dosis (100 ml)

1 x 100 dosis (200 ml)

10 x 10 dosis (20 ml)

10 x 50 dosis (100 ml)

10 x 100 dosis (200 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos



6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

La inyección accidental es peligrosa.
Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 1 hora.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote: {número}

Medicamento con autorización anulada

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIALES DE VIDRIO PARA LIOFILIZADO (10, 50 O 100 DOSIS)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O / W liofilizado para emulsión inyectable para cerdos



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA (S) ACTIVA(S)

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado $\geq 10^{5.2}$ DICC₅₀

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 dosis
50 dosis
100 dosis

4. VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año,
Una vez reconstituido, utilizar antes de 1 hora.

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

VIALES DE VIDRIO PARA DISOLVENTE (100 ML O 200 ML)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W disolvente para emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para emulsión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

200 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos



6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

La inyección accidental es peligrosa.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 1 hora.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIALES DE VIDRIO PARA DISOLVENTE (20 ML)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O / W disolvente para emulsión inyectable para cerdos



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA (S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 1 hora.

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizado y disolvente para 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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizado y disolvente para emulsión inyectable para cerdos

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀ - cantidad de virus que infecta al 50 % del cultivo celular inoculado.

Disolvente:

Hidróxido de aluminio, aceite mineral (Marcol 52), monooleato de manida (Arlacel A), polisorbato 80 (Tween 80), tiomersal.

Apariencia del medicamento veterinario antes de la reconstitución:

Disolvente: Líquido blanco no transparente

Liofilizado: Liofilizado de color crema

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 10 semanas de edad para prevenir la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad de Aujeszky y para reducir la excreción del virus de campo de la enfermedad de Aujeszky. Para la inmunización pasiva de los lechones procedentes de hembras vacunadas primíparas o múltiparas para reducir la mortalidad y los signos clínicos así como la excreción del virus de campo de la enfermedad de Aujeszky.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación básica.
Duración de la inmunidad: 3 meses después de la vacunación básica.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado reacciones locales leves y transitorias de hasta 2 cm de diámetro tras la primera vacunación y de hasta 5 cm tras la segunda vacunación muy frecuentemente hasta en el 50 % de los cerdos en estudios de laboratorio y pruebas de campo. En general estas reacciones desaparecen en el plazo de 3 semanas después de la primovacunaación.

Se ha notificado el aumento transitorio de la temperatura corporal, hasta unos 40,5 °C y con una duración de hasta 2 días muy frecuentemente en cerdos después de la vacunación en los estudios de laboratorio y pruebas de campo.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones a partir de informes espontáneos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.



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

Vía intramuscular.

Una dosis = 2 ml de emulsión reconstituida.

Programa vacunal:

Programa básico de vacunación para cerdos de engorde y cerdos reproductores (primíparas, múltiparas y verracos):

- Inyectar una dosis por cerdo de engorde a partir de las 10 semanas de edad. Puede administrarse una segunda dosis a las 3-4 semanas después de la primera inyección.

- Inyectar una dosis por reproductor (primíparas, multíparas y verracos) a partir de las 10 semanas de edad seguido por una segunda inyección a las 3-4 semanas después de la primera inyección.

Revacunación de reproductores (primíparas, multíparas y verracos):

- Inyectar una dosis por primípara antes del primer apareamiento, o
- Inyectar una dosis por primípara o multípara durante cada gestación, 3-6 semanas antes de la fecha estimada del parto.
- Inyectar una dosis por verraco al menos cada 6 meses.

Para la vacunación de todo el grupo puede administrarse una dosis cada 4 meses a las primíparas, multíparas y verracos).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para reconstituir la vacuna, inyectar 3 ml de disolvente en el vial pequeño que contiene el liofilizado. Agitar suavemente para suspender el liofilizado y transferir el liofilizado suspendido al vial con el disolvente.

Para evitar la formación de espuma, agitar suavemente el vial tras la reconstitución del liofilizado con el disolvente. Emplear jeringas y agujas estériles. Administrar mediante inyección intramuscular 1 dosis (2 ml) por cerdo en el cuello en el área detrás de la oreja.

Apariencia del medicamento veterinario antes de la reconstitución:

Líquido blanco no transparente.

10. TIEMPO(S) 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de CAD.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

La presencia de anticuerpos maternos frente al virus de la enfermedad de Aujeszky puede tener una influencia negativa sobre el resultado de la vacunación.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Cada lechón procedente de cerdas primíparas o múltiparas vacunadas debe ingerir una cantidad suficiente de calostro y de leche.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de usar.

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en el 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 veterinario consulte urgentemente con un 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 veterinario 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Aparte de un aumento del alcance de la reacción tisular en el punto de inyección, no se han observado otros efectos adversos.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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 eliminar 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

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La sustancia activa estimula una inmunidad activa frente a la enfermedad de Aujeszky en cerdos. Mediante la reconstitución del antígeno en la emulsión oleosa se prolonga la estimulación de la inmunidad tras la vacunación. Los lechones procedentes de las primíparas y múltiparas vacunadas adquieren una inmunidad pasiva a través del calostro y la leche.

La gE- (glicoproteína E negativa) característica del virus de la vacuna permite que se puedan distinguir entre los anticuerpos inducidos por la vacunación con esta vacuna y los inducidos por una infección con el virus de campo de la enfermedad de Aujeszky, si la vacuna se utiliza conjuntamente con una prueba diagnóstica adecuada. Por lo tanto, el producto es adecuado para su uso en programas de erradicación del virus de campo de la enfermedad de Aujeszky en cerdos, en base a la presencia o ausencia de anticuerpos frente al antígeno gE⁻ de este virus.

Caja de cartón de 1 vial de liofilizado (10 dosis) y 1 vial de 20 ml de disolvente.

Caja de cartón de 1 vial de liofilizado (50 dosis) y 1 vial de 100 ml de disolvente.

Caja de cartón de 1 vial de liofilizado (100 dosis) y 1 vial de 200 ml de disolvente.

Caja de cartón de 10 viales de liofilizado (10 dosis) y 10 viales de 20 ml de disolvente.

Caja de cartón de 10 viales de liofilizado (50 dosis) y 10 viales de 100 ml de disolvente.

Caja de cartón de 10 viales de liofilizado (100 dosis) y 10 viales de 200 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.