

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSKIPRA-GN

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

**Sustancia activa:**

Composición por dosis (2 ml):

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE -  $\geq 10^{5,5}$  DICC<sub>50</sub>  
\*DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde, cerdas y verracos).

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

#### 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

- a) Comprobar la fecha de caducidad.
- b) Vacunar únicamente animales sanos.
- c) Usar material estéril para su administración.

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

No procede.

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

Ninguna.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación o 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**

**Cerdos (cerdos de engorde, cerdas y verracos):** 1 dosis (2 ml) / cerdo, independientemente de su peso, edad y sexo.

El método de administración es por inyección intramuscular en los músculos del cuello (2 ml/cerdo vía intramuscular) o por vía nasal (1 ml en cada fosa nasal), mediante inoculación directa con una jeringa desprovista de aguja.

Para reconstituir el medicamento inyectar, con una jeringa conectada a una aguja, unos 5 ml de disolvente en el vial que contiene el liofilizado, resuspender y aspirar. Reintroducir la suspensión obtenida en el vial conteniendo el resto de disolvente, mezclar bien y administrar por vía intramuscular, o nasal. Agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.

#### **Programa de vacunación:**

El establecido en la legislación actual:

- Reproductores: vacunación obligatoria al menos tres veces al año, simultáneamente y a intervalos regulares.

- Cría y cebo:

Primovacunación: administrar una dosis entre 10 y 12 semanas de vida, y una segunda dosis de 3 a 4 semanas después. Revacunación por lo menos dos veces durante el período de crecimiento o engorde. Los animales de más de seis meses de edad serán vacunados, al menos, con una tercera dosis al cumplir esa edad, y serán revacunados cada cuatro meses al salir de la explotación.

- Futuros reproductores: deberán haber sido vacunados al menos tres veces antes de entrar en el ciclo reproductivo, administrándose la tercera dosis a las 21-24 semanas de vida.

En caso de un foco de Enfermedad de Aujeszky en una explotación, aconsejamos la vacunación de todo el efectivo (cerdas, verracos y lechones) con una dosis.

Edad de vacunación: a partir de las 10 semanas.

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

La administración de 10 dosis de la vacuna no provoca ninguna alteración.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

## 5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AD 01

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna víricas vivas contra la enfermedad de Aujeszky).

Para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Aujeszky en el ganado porcino.

La cepa Bartha K61 gE-, es una especie 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Liofilizado:

Sodio hidrógeno fosfato dodecahidrato

Potasio dihidrógeno fosfato

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Gelatina

Povidona

Sacarosa

Monosodio glutamato

Agua para preparaciones inyectables

#### Disolvente:

Sodio hidrógeno fosfato dodecahidrato

Potasio dihidrógeno fosfato

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Solución rojo fenol

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: 30 meses.

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

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

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

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Viales de vidrio Tipo I (10, 25, 50 y 100 dosis), tapones de elastómero polimérico Tipo I y cápsulas de aluminio.



**Disolvente:** Viales de vidrio Tipo I (10 dosis, 20 ml), viales de vidrio Tipo II (25 dosis, 50 ml, y 50 dosis, 100 ml), y viales de plástico HDPE (100 dosis, 200 ml), con tapones de plástico Tipo I y cápsulas de aluminio.

**Formatos:**

Caja con un vial de liofilizado de 10 dosis + un vial de disolvente de 10 dosis (20 ml)  
Caja con un vial de liofilizado de 25 dosis + un vial de disolvente de 25 dosis (50 ml)  
Caja con un vial de liofilizado de 50 dosis + un vial de disolvente de 50 dosis (100 ml)  
Caja con un vial de liofilizado de 100 dosis + un vial de disolvente de 100 dosis (200 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 10 dosis + caja con 10 viales de disolvente de 10 dosis (20 ml)  
Caja con 10 viales de liofilizado de 25 dosis + caja con 10 viales de disolvente de 25 dosis (50 ml)  
Caja con 10 viales de liofilizado de 50 dosis + caja con 10 viales de disolvente de 50 dosis (100 ml)  
Caja con 10 viales de liofilizado de 100 dosis + caja 10 viales de disolvente de 100 dosis (200 ml)

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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) España.  
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2439 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17/10/1986  
Fecha de la última renovación: 30/11/2011

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2012

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

**Condiciones de dispensación:** Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**Condiciones de administración:** Administrar bajo control o supervisión del veterinario.



