

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Liofilizado:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa NIA₃-783: $\geq 10^{5.2}$ DICC₅₀* por dosis de 2 ml de emulsión reconstituida.

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

Disolvente:

Una dosis de 2 ml contiene:

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio	2,1 mg
Aceite mineral (Marcol 52)	425 μ l
Monooleato de sorbitán (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.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de cerdos de al menos 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. Inmunización pasiva de los lechones de madres vacunadas para reducir la mortalidad y los signos clínicos así como la excreción del virus de campo de la enfermedad de Aujeszky.

- Inmunidad activa: El inicio de la inmunidad tiene lugar a partir de 3 semanas después de la vacunación básica. La inmunidad dura 3 meses después de la vacunación básica.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar sólo a animales sanos. Cada lechón de cerdas 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 irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones leves, transitorias y locales de hasta 2 cm de diámetro tras la primera vacunación y de hasta 5 cm tras la segunda vacunación hasta en el 50 % de los cerdos. En general estas reacciones desaparecen en el plazo de 3 semanas después de la vacunación primaria. Se puede producir un aumento transitorio de la temperatura corporal, hasta unos 40,5 °C y con una duración de hasta 2 días, en un pequeño número de cerdos después de la vacunación.

En casos muy raros (<1/100000) pueden observarse reacciones de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede prescribirse 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 que contiene el liofilizado. Agitar suavemente para disolver la vacuna y transferir la vacuna disuelta al frasco con el disolvente.

Para evitar la formación de espuma, agitar el frasco tras la reconstitución del liofilizado con el diluyente. Emplear jeringuillas y agujas estériles. Administrar mediante inyección intramuscular una dosis (2 ml) por animal en el cuello detrás de la oreja.

Programa básico de vacunación para cerdos de engorde y cerdos de cría (primíparas, cerdas de cría y verracos):

- Cerdos de engorde: Inyectar una dosis por animal de al menos 10 semanas de edad. Puede administrarse una segunda dosis a las 3-4 semanas después de la primera inyección. La presencia de anticuerpos maternos contra el virus de la enfermedad de Aujeszky puede tener una influencia negativa sobre el resultado de la vacunación.
- Cerdos de cría: Inyectar una dosis por animal (primíparas, cerdas y verracos) de al menos 10 semanas de edad seguido por una segunda inyección a las 3-4 semanas después de la primera inyección.

Revacunación de cerdos de cría (primíparas, cerdas de cría y verracos):

- Inyectar una dosis por cerda antes del primer apareamiento, o
- Inyectar una dosis por primípara o cerda 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 efectivo, puede administrarse también una dosis cada 4 meses a todos los reproductores (primíparas, cerdas y verracos).

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

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viva frente a la enfermedad de Aujeszky.
Código ATCvet: QI 09 AD 01.

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

La gE- (glicoproteína E negativa) característica del virus de la vacuna hace que se puedan distinguir los anticuerpos inducidos por la vacunación con esta vacuna y los inducidos por una infección del 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

Hidróxido de aluminio
Aceite mineral (Marcol 52)
Monooleato de sorbitán (Arlacel A)
Polisorbato 80 (Tween 80)
Tiomersal
Hidrogenofosfato de disodio
Hidrogenofosfato de sodio
Manitol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (liofilizado): 2 años
Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (disolvente): 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

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado y 1 frasco de disolvente ó 10 viales de liofilizado y 10 frascos de disolvente.

Liofilizado para emulsión inyectable:

Viales de 7 ml de vidrio Tipo I conteniendo 10, 50 ó 100 dosis de liofilizado. Los viales se cierran con un tapón de caucho butilo y se sellan con una cápsula de aluminio.

Disolvente para emulsión inyectable:

Frascos de 20 ml, 100 ml ó 200 ml de vidrio Tipo I conteniendo disolvente para cada presentación de 10, 50 ó 100 dosis o frascos de cristal de tipo II lavados con agua para preparaciones inyectables conteniendo disolvente para las presentaciones de 50 y 100 dosis. Los frascos se cierran con un tapón de caucho butilo y se sellan con una cápsula de aluminio.

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

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

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

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.