

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSCHKY

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K-61, gE-.... $\geq 10^{5.5}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: 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.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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: 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

No procede

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso, debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada, sin demora.

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 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

Uso exclusivo para ganado porcino

Vía intramuscular profunda

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, regenere 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.

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 cría o cebo:

- 1ª dosis: administrar a las 10-12 semanas de vida.
- 2ª 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

Tras la administración de 10 dosis de la vacuna reconstituida no se observan signos de la enfermedad ni muertes debidas a causas atribuibles al virus.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI09AD01.

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

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 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

Triptona
Lactosa monohidrato
Dihidrógenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente

Cloruro de sodio
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: 1 año
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 6 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada:

Vial vidrio neutro Tipo I de 11 ml (10 ó 50 dosis).
Tapón de caucho butilo cierre vacío y cápsula de cierre de aluminio.

Fracción líquida:

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

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2460 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11/01/1979
Fecha de la última renovación: 30/11/2011

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