RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUIPRAVAC-PRRS emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus PRRS inactivado (linaje europeo), cepa VP-046 BIS	≥ 80 % ER_{30} *

* % ER_{30}: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica IRPC (índice relativo por 100) > 30

Adyuvantes:

Parafina líquida	874,65 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (Cerdas reproductoras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa para prevenir los trastornos reproductivos provocados por el Virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS) europeo en cerdas reproductoras.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

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 veterinario a los animales

- 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)
En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse un antihistamínico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, 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 ni 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
Dosis: 2 ml / cerdo, independientemente de su peso, edad y sexo.

El método de administración es por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

Programa vacunal:
Cerdas jóvenes: Administrar 2 dosis a partir de 6 semanas de edad en un intervalo de unas 3 semanas al entrar en la explotación. Luego, se seguirá el mismo plan vacunal de las cerdas adultas.

Cerdas adultas (en gestación o lactación): Administrar 2 dosis en un intervalo de 3 a 4 semanas.
Revacunación Administrar una dosis de recuerdo cada 4 meses.

Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el vial.
Desinfectar el punto de inoculación.
Utilizar agujas de 4-5 cm de longitud para evitar enquistamientos de la vacuna en el tejido adiposo.
Agitar antes de usar.
Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos +15ºC a +25ºC.

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

No provoca ninguna reacción adversa distinta a las citadas en el punto 4.6, al administrar 2 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas inactivadas, Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino.
Código ATCvet: QI09AA05

Para estimular la inmunidad activa de las cerdas reproductoras con el fin de prevenir los trastornos reproductivos provocados por el Virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Montanide-888
Simulsol 5100
Tiomersal
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de color topacio de Tipo I de 20 ml (10 dosis) y viales de vidrio de 100 ml (50 dosis) de Tipo II, con sus correspondientes tapones de goma clasificados como Tipo I y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.
Formatos:
Caja con 1 vial de 10 dosis (20 ml).
Caja con 10 viales de 10 dosis (20 ml).
Caja con 1 vial de 50 dosis (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

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3064 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14/03/1996
Fecha de la última renovación: 10/07/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2014

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.**