

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AD LIVE-SUIVAX

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) de vacuna resuspendida contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Enfermedad de Aujeszky atenuado gE (=gl)– negativo, cepa LomBart: no menos de $10^{5.5}$ DICT*₅₀; máximo $10^{6.5}$ DICT₅₀.

*Dosis Infecciosa para Cultivos de Tejidos

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies a las que va destinado el medicamento

Porcino (Cerdos de cebo)

4.2. Indicaciones de uso

Inmunización activa de los cerdos de cebo para prevenir la mortalidad y los signos clínicos de la Enfermedad de Aujeszky y para reducir la difusión del virus de la Enfermedad de Aujeszky.

Después de una vacunación única, se obtiene una protección completa en un máximo de 3-4 semanas. Dicha protección persiste durante al menos 6 meses siguiendo el programa de vacunación indicado.

4.3. Contraindicaciones

No utilizar en animales enfermos.

4.4. Advertencias especiales

Ninguna

4.5. Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

i. Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de signos de hipersensibilidad alérgica, tratar inmediatamente con antihistamínicos.

ii. Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No utilizar en reproductores.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si no existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de AD LIVE-SUIVAX con cualquier otro producto, se recomienda no administrar otros productos en los 14 días que preceden o siguen a la vacunación con este producto.

4.9. Posología y forma de administración

Resuspender con cuidado la fracción liofilizada en el diluyente incluido. Transferir al vial de diluyente respetando al máximo las condiciones de asepsia.

Una vez reconstituida la vacuna, iniciar el proceso de vacunación inmediatamente.

Dosis: 2 ml

Vía de administración: inyección intramuscular, preferentemente en la región del cuello.

Programa de vacunación:

Cuando se utiliza en programas de control, el programa de vacunación debe ajustarse a los requerimientos nacionales.

En ausencia de un programa de control, aplicar el programa de vacunación siguiente:

1ª vacunación: a las 8 - 12 semanas de edad

2ª vacunación: no antes de 2 - 4 semanas después de la primera

4.10. Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Ninguna. La administración de una sobredosis (10 veces el título viral máximo) no causa ninguna reacción adversa.

4.11. Tiempo(s) de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AD01

AD live-SUIVAX es una vacuna viva atenuada que contiene la cepa Lombart del virus de la enfermedad de Aujeszky. La cepa Lombart se caracteriza por la supresión de la glicoproteína gE, lo que permite distinguir los cerdos vacunados de los animales infectados por el virus salvaje, mediante los métodos serológicos apropiados.

La vacunación con AD live-SUIVAX estimula la inmunidad activa contra la infección debida al Virus de la Enfermedad de Aujeszky; protege a los cerdos de cebo de los síntomas clínicos de la enfermedad de Aujeszky, y controla los efectos de la infección sobre el aumento de peso.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

sacarosa
fosfato de potasio monobásico
fosfato de potasio dibásico
glutamato sódico
lactosa
peptona
cloruro sódico
cloruro de potasio
fosfato de sodio dibásico
agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro producto inmunológico, a excepción de que existan estudios de compatibilidad.

6.3. Período de validez

Validez: 18 meses.
Después de la reconstitución: 3 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera entre +2°C y +8°C.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

1 vial de vidrio con el antígeno liofilizado con tapón elastómero y precinto de aluminio.
1 vial de vidrio o polipropileno de 20 ml (10 dosis) o 100 ml (50 dosis) de diluyente con tapón elastómero y precinto de aluminio.

Formatos:

- Caja de cartón conteniendo un vial de vidrio de 10 dosis de vacuna con tapón de goma y precinto de aluminio + un vial de vidrio o polipropileno de 20 ml de diluyente con tapón elastómero y precinto de aluminio.

- Caja de cartón conteniendo un vial de vidrio de 50 dosis de vacuna con tapón de goma y precinto de aluminio + un vial de vidrio o polipropileno de 100 ml de diluyente con tapón elastómero y precinto de aluminio.
- Caja de cartón conteniendo diez viales de vidrio de 10 dosis de vacuna con tapón de goma y precinto de aluminio + 10 viales de vidrio o polipropileno de 20 ml de diluyente con tapón elastómero y precinto de aluminio.
- Caja de cartón conteniendo diez viales de vidrio de 50 dosis de vacuna con tapón de goma y precinto de aluminio + 10 viales de vidrio o polipropileno de 100 ml de diluyente con tapón elastómero y precinto de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

FATRO S.p.A.
VIA EMILIA 285 -
40064 - OZZANO EMILIA -
BOLOGNA - ITALIA
fatro@fatro.eu

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

A. , 1449 ESP

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

29 de mayo de 2002

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

10 de diciembre de 2012