

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AUSKIPRA-GN

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (2 ml) da vacina reconstituída:

Substância activa:

Vírus da Doença de Aujeszky, estirpe Bartha K 61 gI negativa $\geq 10^{5,5}$ DICT₅₀

Adjuvante:

Levamisol clorohidratado 1,8 mg

Excipientes:

Metilparabeno 2,4 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido apropriado.

Suspensão de cor salmão esbranquiçada após reconstituição do liofilizado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

Categorias: Porcos de engorda e reprodutoras.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa contra Doença de Aujeszky em suínos e imunização passiva dos leitões nascidos de porcas vacinadas para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos assim como para reduzir a replicação do vírus da Doença de Aujeszky.

A protecção em animais são aparece às 48 horas após a vacinação, ainda que os níveis ótimos imunitários não se detetem até aos 7 dias após a vacinação. Esta protecção mantém-se até pelo menos 4 meses depois do cumprimento do programa vacinal recomendado.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.



4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar após reconstituição do liofilizado no componente líquido apropriado.

Antes de utilizar, a vacina deve atingir a temperatura ambiente (15-25°C).

Utilizar material esterilizado.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nalguns animais hipersensíveis podem aparecer reações alérgicas, que deverão ser tratadas com antihistamínicos.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

2 ml/porco a partir das 10 semanas de idade, independentemente do peso, idade e sexo.

Administrar por via intramuscular profunda, nos músculos do pescoço.

Programa de vacinação:

Porcos de engorda: Como norma geral aconselha-se uma dose (2 ml) via intramuscular entre as 12 e as 13 semanas de vida, quando a imunidade passiva maternal atinge valores muito baixos. Em áreas endémicas recomendamos uma dose de vacina entre as 10 e as 11 semanas de vida e revacinar entre as 13 e as 14 semanas de vida.

Reprodutoras: Duas vacinações com um intervalo de 3 a 4 semanas, em futuras reprodutoras ao entrar na exploração ou no efectivo reprodutor que nunca tenha sido vacinado. Posteriormente efetuam-se revacinações a cada 4 meses, ou 4 a 6 semanas antes de cada parição.

Em caso de um foco de Doença de Aujeszky na exploração, aconselhamos a vacinação de todo o efetivo (porcas, varrascos e leitões) com uma dose (2ml) deste medicamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses) não provoca nenhuma alteração para além das referidas no ponto 4.6.



4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne: 2 dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

A estirpe da vacina é TK (timidina quinase) e gI negativa. A vacinação permite a diferenciação dos animais infetados com estirpes de campo dos animais vacinados (vacina marcada).

Grupo farmacoterapêutico: Vacina contra o vírus da doença de Aujeszky.

Código ATCvet: QI09AD01

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico 12 H₂O
Fosfato monopotássico
Polivinilpirrolidona
Cloreto sódio
Sacarose
Glutamato sódico
Carbomer 5984
Bissulfito sódico
Dióxido de titânio
Hidróxido sódico
Simecone
Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar entre +2 °C e +8 °C, e ao abrigo da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina viva liofilizada: Frascos de vidro Tipo I (Far. Eur.), rolas de elastómero polimérico Tipo I (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio

Diluyente: Frascos de vidro Tipo I (10 doses) e Tipo II (50 doses) (Far. Eur.), rolhas de elastómero polimérico Tipo I (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS:

Vacina:

Embalagem com 10 frascos de 10 doses.

Embalagem com 10 frascos de 50 doses.

Diluyente:

Embalagem com 10 frascos de 10 doses.

Embalagem com 10 frascos de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N°: 581/97 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31.03.1999/ 25.06.2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

CARTONAGEM-ROTULAGEM VACINA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos de 10 doses
10 frascos de 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AUSKIPRA-GN

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus Doença de Aujeszky, estirpe gI negativa BK61 $\geq 10^{5.5}$ DICT₅₀
Diluyente q.b. 2 ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido apropriado.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 10 doses
10 frascos de 50 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.
Categorias: Porcos de engorda e reprodutoras.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa contra a Doença de Aujeszky em suínos e imunização passiva dos leitões nascidos de porcas vacinadas para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos assim como para reduzir a replicação do vírus da Doença de Aujeszky.
A proteção em animais são aparece às 48 horas após a vacinação, ainda que os níveis ótimos imunitários não se detem até aos 7 dias após a vacinação. Esta proteção mantém-se até pelo menos 4 meses depois do cumprimento do programa vacinal recomendado.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

2 ml/ porco a partir das 10 semanas de idade, independentemente do peso, idade e sexo por via intramuscular nos músculos do pescoço.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 2 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção accidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar entre +2 °C e +8°C, e ao abrigo da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. n.º. 581/97 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo
10 doses
50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AUSKIPRA-GN

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Vírus Doença de Aujeszky, estirpe gI negativa BK61 $\geq 10^{5.5}$ DICT₅₀
Diluyente q.b. 2 ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses
50 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

2 ml/ porco a partir das 10 semanas de idade, independentemente do peso, idade e sexo por via intramuscular nos músculos do pescoço.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 2 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

CARTONAGEM-ROTULAGEM DILUENTE

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

10 frascos de 20 ml (10 doses)
10 frascos de 100 ml (50 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diluyente estéril para a reconstituição da vacina liofilizada AUSKIPRA-GN

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Composição por dose (2 ml):

Levamisol clorohidratado.....1,8 mg
Água para preparações injectáveis q.b.....2,0 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 frascos de 20 ml (10 doses)
10 frascos de 100 ml (50 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo que acompanha o liofilizado.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 2 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PRIMÁRIO**

10 doses
50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diluyente estéril para a reconstituição da vacina liofilizada AUSKIPRA-GN

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Composição por dose (2 ml):

Levamisol clorohidratado.....1,8 mg
Água para preparações injectáveis q.b.....2,0 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses
50 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo que acompanha o liofilizado.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 2 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO
AUSKIPRA-GN**

Vacina viva gI negativa contra a Doença de Aujeszky em suínos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AUSKIPRA-GN

Vacina viva gI negativa contra a Doença de Aujeszky em suínos.

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido apropriado.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição por dose (2 ml) administrada com diluente:

Vírus da Doença de Aujeszky, estirpe Bartha K 61 gI negativa $\geq 10^{5.5}$ DICT₅₀
Levamisol clorohidratado 1,8 mg
Metilparabeno 2,4 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa contra Doença de Aujeszky em suínos e imunização passiva dos leitões nascidos de porcas vacinadas para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos assim como para reduzir a replicação do vírus da Doença de Aujeszky.

A proteção em animais são aparece às 48 horas após a vacinação, ainda que os níveis ótimos imunitários não se detem até aos 7 dias após a vacinação. Esta proteção mantém-se até pelo menos 4 meses depois do cumprimento do programa vacinal recomendado.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.



6. REACÇÕES ADVERSAS

Nalguns animais hipersensíveis podem aparecer reacções alérgicas, que deverão ser tratadas com antihistamínicos.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños.

Categorias: Porcos de engorda e reprodutoras.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

2 ml/ porco a partir das 10 semanas de idade, independentemente do peso, idade e sexo.

Administrar por via intramuscular profunda, nos músculos do pescoço.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Programa de vacinação:

Porcos de engorda: Como norma geral aconselha-se uma dose (2 ml) via intramuscular entre as 12 e as 13 semanas de vida, quando a imunidade passiva maternal atinge valores muito baixos. Em áreas endémicas recomendamos uma dose de vacina entre as 10 e as 11 semanas de vida e revacinar entre as 13 e as 14 semanas de vida.

Reprodutoras: Duas vacinações com um intervalo de 3 a 4 semanas, em futuras reprodutoras ao entrar na exploração ou no efectivo reprodutor que nunca tenha sido vacinado. Posteriormente efectuem-se revacinações a cada 4 meses, ou 4 a 6 semanas antes de cada parição.

Em caso de um foco de Doença de Aujeszky na exploração, aconselhamos a vacinação de todo o efectivo (porcas, varrascos e leitões) com uma dose (2 ml) deste medicamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 2 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar entre +2 °C e +8 °C, e ao abrigo da luz. Não congelar.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências para a espécie animal alvo.

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar após reconstituição do liofilizado no componente líquido apropriado.

Antes de utilizar, a vacina deve atingir a temperatura ambiente (15-25°C).

Utilizar material esterilizado.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS:**Vacina:**

Embalagem com 10 frascos de 10 doses.

Embalagem com 10 frascos de 50 doses.

Diluyente:

Embalagem com 10 frascos de 10 doses.

Embalagem com 10 frascos de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

Só pode vender-se mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

A.I.M. N° 581/97 DGV