

Suspensión inyectable para porcino

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES:

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) ESPAÑA

DENOMINACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:

Cada dosis de 2 ml contiene:

Bordetella Bronchiseptica inactivada, cepa 833 CER: 9,8 BbCC (*).

Toxina recombinante *Pasteurella multocida* Tipo D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**).

(*) *Bordetella bronchiseptica* recuento de células en \log_{10} .

(**) Dosis murina efectiva 63: la vacunación de ratones por vía subcutánea con 0,2 ml de vacuna diluida 5 veces induce la seroconversión de al menos un 63% de los animales.

INDICACIONES DE USO: Para la protección pasiva de los lechones a través del calostro, después de la inmunización activa de las cerdas adultas y cerdas nulíparas, para reducir los signos clínicos y lesiones de la rinitis atrófica progresiva y no progresiva, así como para reducir la pérdida de peso asociada a infecciones causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella multocida* durante el periodo de engorde. En estudios con infección experimental se ha demostrado que la inmunidad pasiva dura hasta las 6 semanas en lechones, mientras que en los ensayos clínicos, los efectos beneficiosos de la vacunación (reducción de las lesiones nasales y de la pérdida de peso) se observan hasta el sacrificio.

CONTRAINDICACIONES: No utilizar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a cualquiera de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS: Después de la administración de una dosis de vacuna pueden observarse reacciones locales transitorias. Una inflamación transitoria leve de menos de 2 ó 3 cm de diámetro que puede durar hasta cinco días y, ocasionalmente hasta una semana, es frecuente en el punto de inyección.

Durante las 6 primeras horas después de la inyección es frecuente observar un aumento transitorio de la temperatura corporal de unos 0,7 °C. Puede observarse un incremento de la temperatura rectal hasta 1,5 °C. Este aumento de la temperatura rectal se resuelve espontáneamente antes de las 24 horas sin tratamiento. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO: Cerdas adultas y cerdas nulíparas.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía intramuscular.

Administrar una dosis de 2 ml por vía intramuscular en los músculos del cuello de acuerdo con el siguiente programa vacunal: **Vacunación básica:** administrar dos inyecciones con un intervalo de 3-4 semanas a las cerdas adultas y cerdas nulíparas que no hayan sido previamente vacunadas con el medicamento. La primera inyección debe administrarse entre 6 y 8 semanas antes de la fecha prevista del parto. **Revacunación:** administrar una única inyección a las 3-4 semanas antes de cada parto subsiguiente.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN: Antes de su administración, dejar que la vacuna alcance temperatura ambiente (+15 - +25 °C). Agitar bien antes de usar.

TIEMPO DE ESPERA: Cero días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de abierto el envase: 10 horas conservado entre +15 °C y +25 °C.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Sólo se deben vacunar animales sanos. Puede utilizarse durante la gestación.

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. No se esperan reacciones adversas a parte de las ya mencionadas en el apartado reacciones adversas, a excepción de un aumento de la temperatura rectal hasta los 2 °C. Este aumento de la temperatura rectal se resuelve espontáneamente antes de 24 horas, sin tratamiento.

Una decoloración de las fibras musculares en el punto de inoculación (0,5 cm de ancho x 2 cm de largo) puede observarse en un 10% de los animales durante la necropsia. Esta decoloración es atribuible al hidróxido de aluminio y puede observarse hasta las siete semanas después de la administración de una doble dosis de vacuna. No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO:

Todo medicamento no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

TAMAÑO DE LOS ENVASES:

- Caja de cartón con 1 o 10 viales de vidrio de 10 dosis.
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 25 dosis.
- Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 50 dosis.
- Caja de cartón con 1 o 10 frascos de PET de 10 dosis.
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 25 dosis.
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 50 dosis.
- Caja de cartón con 1 frasco de PET de 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Suspension for injection for pigs

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT:

Marketing authorisation holder and manufacturer:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES:

Each dose of 2 ml contains:

Inactivated *Bordetella bronchiseptica*, strain 833 CER: 9.8 BbCC(*).

Recombinant Type D *Pasteurella multocida* toxin (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**).

(*) *Bordetella bronchiseptica* Cell Count in \log_{10} .

(**) Murine Effective Dose 63: vaccination of mice with 0.2 ml of a 5-fold diluted vaccine by subcutaneous route induces seroconversion in at least 63 % of the animals.

INDICATIONS:

For passive protection of piglets via colostrum after active immunisation of sows and gilts to reduce the clinical signs and lesions of progressive and non-progressive atrophic rhinitis, as well as to reduce weight loss associated with *Bordetella bronchiseptica* and *Pasteurella multocida* infections during the fattening period. Challenge studies have demonstrated that passive immunity lasts until piglets are 6 weeks of age while in clinical field trials, the beneficial effects of vaccination (reduction in nasal lesion score and weight loss) are observed until slaughter.

CONTRAINDICATIONS: Do not use in case of hypersensitivity to the active substances, to the adjuvants or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS:

Transient local reactions may occur after the administration of one dose of vaccine. A transient slight swelling of less than 2 to 3 cm in diameter is common at the injection site which may last up to five days and occasionally up to two weeks.

A transient increase in body temperature of about 0.7 °C is common during the first 6 hours after injection. An increase of rectal temperature up to 1.5 °C may occur. This rectal temperature increase is spontaneously resolved within 24 hours without treatment.

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES: Sows and gilts.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Intramuscular use.

Administer one dose of 2 ml by intramuscular injection in the neck muscles according to the following schedule: **Basic vaccination:** sows and gilts which have not been previously vaccinated with the product should be given two injections with an interval of 3-4 weeks. The first injection should be administered 6-8 weeks before the expected date of farrowing.

Revaccination: a single injection should be given 3-4 weeks prior to each subsequent farrowing.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION: Allow the vaccine to reach room temperature (+15 - +25 °C) before administration. Shake well before use.

WITHDRAWAL PERIOD: Zero days.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS:

Keep out of the reach and sight of children.

Store and transport refrigerated (+2 °C to +8 °C). Protect from light. Do not freeze.

Do not use after the expiry date stated on the label.

Shelf life after first opening the immediate packaging: 10 hours stored at +15 °C to +25 °C.

SPECIAL WARNINGS:

Only healthy animals should be vaccinated.

Can be used during pregnancy.

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

No adverse reactions other than already mentioned under Adverse reactions can be expected, except for an increase of rectal temperature up to 2 °C. This rectal temperature increase is spontaneously resolved within 24 hours without treatment.

Discoloration of muscular fibres of the inoculation site (0.5 cm wide x 2 cm long) may be observed at necropsy in 10% of animals. This discoloration is attributable to aluminium hydroxide and may be observed up to seven weeks after the injection of a double dose of vaccine.

Do not mix with any other veterinary medicinal product.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY: Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

PACK SIZES:

- Cardboard box with 1 or 10 glass vials of 10 doses.
 - Cardboard box with 1 glass vial of 25 doses.
 - Cardboard box with 1 glass vial of 50 doses.
 - Cardboard box with 1 or 10 PET bottles of 10 doses.
 - Cardboard box with 1 PET bottle of 25 doses.
 - Cardboard box with 1 PET bottle of 50 doses.
 - Cardboard box with 1 PET bottle of 125 doses.
- Not all pack sizes may be marketed.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com