RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEUMOSUIN
Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 2	≥ 1/16 MAT *
Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 4	≥ 1/16 MAT *
Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 5	≥ 1/16 MAT *

*MAT: Título medio obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al^{+++})	0,5315 mg

Conservante:

Metilparaben sódico	2 mg
Propilparaben sódico	0,4 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, (Cerdas gestantes, verracos, lechones destetados y cerdos de producción).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino.

Para la inmunización activa del ganado porcino para prevenir la infección causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* responsable de la pleuroneumonía porcina.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

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

- Usar material estéril para su administración.
- Desinfectar el punto de inoculación.
- Agitar antes de usar.
- Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 a +25ºC.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones aisladas de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse un antihistamínico.
En caso de inoculación defectuosa en tejido subcutáneo pueden aparecer reacciones locales que remiten a los pocos días.
Debido al adyuvante utilizado puede producirse en algunos animales reacciones locales en el punto de inoculación que desparecen a los pocos días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Cerdos: 2 ml / cerdo a partir de las 6 semanas de edad, 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 gestantes: Vacunar a los 40-45 días antes del parto, revacunando 21 días después (20-25 días antes del parto). A partir de aquí, revacunar en cada posterior gestación, 1 mes aproximadamente antes del parto.
Verracos: Vacunación de todos los animales, revacunándolos a los 21 días. Revacunaciones posteriores cada 6 meses.
Lechones destetados: Vacunar a los 40-45 días de vida, revacunándolos a los 60-65 días de vida.
Cerdos de producción: Vacunación de todos los cerdos, al llegar a la explotación. Revacunar 3 semanas después.

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

No provoca ninguna reacción adversa al administrar dos veces la dosis recomendada distinta a las indicadas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AB07 (Vacunas porcinas inactivadas de *Actinobacillus /Haemophilus).*
Estimula la inmunización activa frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae* responsable de la pleuroneumonía porcina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Sulfito de sodio
Metilperaben sódico
Propilparaben sódico
Dimeticona
Rojo fenol
Solución PBS

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio Tipo I de 20 ml (10 dosis) (según F.E. edición vigente), y viales de vidrio Tipo II de 100 ml (50 dosis) (según F.E. edición vigente), con tapones de goma Tipo I(según F.E. edición vigente), y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:
- Caja con un vial de 10 dosis (20 ml).
- Caja con un vial de 50 dosis (100 ml).
- Caja con 12 viales 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. (34) 972 43 06 60 - Fax (34) 972 43 06 61.
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2505 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23/10/1986
Fecha de la renovación: 01/02/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administrar bajo control o supervisión del veterinario**