FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUISENG SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Factor de adhesión F4ab de *E. coli*	≥65% ER_{60} *
Factor de adhesión F4ac de *E. coli*	≥78% ER_{70}
Factor de adhesión F5 de *E. coli*	≥79% ER_{50}
Factor de adhesión F6 de *E. coli*	≥80% ER_{25}
Enterotoxoide LT de *E. coli*	≥55% ER_{70}
Toxoide de *Clostridium perfringens*, tipo C	≥35% ER_{25}
Toxoide de *Clostridium novyi* tipo B	≥50% ER_{120}

*%ER_x: Porcentaje de conejos inmunizados con una respuesta serológica EIA_x

Adyuvantes:

Gel hidróxido de aluminio	0.5 g
Extracto de ginseng (equivalente a ginsenósidos)	4 mg (0.8 mg)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	30 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión blanca amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas adultas y nulíparas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Lechones: Para la protección pasiva de lechones recién nacidos mediante la inmunización activa de cerdas reproductoras adultas y nulíparas para reducir la mortalidad y los signos clínicos de enterotoxicosis como la diarrea, causados por *Escherichia coli* enterotoxigénicas, que expresan los factores de adhesión F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) o F6 (987P). No se ha fijado la duración de los anticuerpos.
Para la inmunización pasiva de lechones recién nacidos frente a la enteritis Necrótica mediante la inmunización activa de cerdas reproductoras adultas y nulíparas para inducir anticuerpos

seroneutralizantes frente a la toxina β de *Clostridium perfringens*, tipo C. No se ha fijado la duración de los anticuerpos.

Cerdas adultas y nulíparas: Para la inmunización activa de cerdas adultas y nulíparas para inducir anticuerpos seroneutralizantes frente a la toxina α de *Clostridium novyi*, tipo B. La relevancia de los anticuerpos seroneutralizantes no se ha determinado experimentalmente.
Los anticuerpos se detectan a partir de las 3 semanas tras la vacunación. No se ha fijado la duración de estos anticuerpos.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Solo deben ser vacunados animales sanos.
En algunos animales se pueden producir reacciones de hipersensibilidad. En el caso de una reacción anafiláctica, administrar un tratamiento apropiado, como adrenalina, inmediatamente.

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)

Reacciones adversas en muy raras ocasiones:
- Se puede producir un pequeño granuloma en el tejido muscular en el punto de inyección. La administración de la vacuna puede producir la aparición de una pequeña tumefacción (menos de 3 cm), local y transitoria (durante 24-48 horas). En pocos casos, se pueden observar pequeños nódulos temporales, que desaparecen al cabo de 2-3 semanas.

- La vacunación puede causar un ligero aumento de la temperatura corporal durante un periodo transitorio después de la vacunación (4-6 horas después de la inyección). Raramente se produce un aumento en la temperatura rectal superior a 1,5ºC, que dura menos de 6 horas.

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 usarse durante la gestación a partir de 6 semanas antes de la fecha esperada del parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

4.9 Posología y vía de administración

Intramuscular, en los músculos del cuello.
Porcino: 2 ml/animal.

El programa de vacunación básico consiste en dos dosis: la primera dosis a las 6 semanas aproximadamente antes del parto y la segunda dosis a las 3 semanas aproximadamente antes del parto.
Es recomendable administrar la segunda dosis preferiblemente en lados alternos.
Revacunación: en cada gestación subsecuente, administrar una dosis 3 semanas antes de la fecha esperada del parto.

Es aconsejable administrar la vacuna a una temperatura entre +15ºC y +25ºC
Agitar antes de usar.

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

No se observaron efectos aparte de los indicados en la sección 4.6. después de la administración de una doble dosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Estimula el desarrollo de anticuerpos protectores y específicos frente a los factores de adhesión de *Escherichia coli* y anticuerpos seroneutralizantes frente a la enterotoxina termolábil (LT) de *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* tipo C y *Clostridium novyi* tipo B.

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada: vacuna *Escherichia coli*+Clostridia
Código ATCvet: QI09AB08

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gel hidróxido de aluminio

Ginseng
Alcohol bencílico
Simeticona
Solución tampón fosfato salino

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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: 8-10 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo I de 20 ml, 50 ml y 100 ml, cerrados con tapones de goma tipo I y cápsulas de aluminio.
Viales de plástico PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml, cerrados con tapones de goma tipo I y cápsulas de aluminio.

Tamaño de los envases:

- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 10 dosis (20 ml).
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 25 dosis (50 ml).
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o PET de 50 dosis (100 ml).
- Caja de cartón con 1 vial de PET de 125 dosis (250 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) SPAIN
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2085 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de octubre de 2009
Fecha de la última renovación: 30 de octubre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30 de octubre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA