

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Auskipra GN liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2ml) contém:

Substância ativa:

Vírus da Doença de Aujeszky, estirpe Bartha K 61 gI negativa $\geq 10^{5.5}$ DICT₅₀*

*Dose Infectante em Cultivo Tecidual 50%

Adjuvante:

Levamisol clorohidratado..... 1,8 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metilparabeno	2,4 mg
Gelatina	
Cloreto de potássio	
Fosfato dissódico 12 H ₂ O	
Fosfato monopotássico	
Polivinilpirrolidona	
Cloreto sódio	
Sacarose	
Glutamato sódico	
Carbomer 5984	
Bisulfito sódico	
Dióxido de titânio	
Hidróxido sódico	
Simeticone	
Água para preparações injectáveis	

Comprimido homogêneo de cor branco-amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (Porcos de engorda e reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apena animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (Porcos de engorda e reprodutoras):

Frequência desconhecida:	Reação de hipersensibilidade ¹
--------------------------	---

¹Deverão ser tratadas com antihistamínicos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Dose de 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.
Suspensão de cor salmão esbranquiçada após reconstituição do liofilizado.

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 efetivo 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.

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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses) não provoca nenhuma alteração para além das referidas no ponto 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais..

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AD01

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).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente ou outro componente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Diluente: 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 viva liofilizada:

Embalagem com 10 frascos de 10 doses.
Embalagem com 10 frascos de 50 doses.

Diluente:

Embalagem com 10 frascos de 10 doses.
Embalagem com 10 frascos de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM Nº: 581/97 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/03/1999

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem com 10 frascos de liofilizado de 10 doses

Embalagem com 10 frascos de liofilizado de 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AUSKIPRA GN liofilizado para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2ml) contém:

Vírus Doença de Aujeszky, estirpe gI negativa BK61 $\geq 10^{5,5}$ DICT₅₀*

*Dose Infectante em Cultivo Tecidual 50%

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 10 doses

10 frascos de 50 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (Porcos de engorda e reprodutoras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 2 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM Nº: 581/97 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem com 10 frascos de solvente de 20 ml (10 doses)

Embalagem com 10 frascos de solvente de 100 ml (50 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AUSKIPRA GN solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 20 ml (10 doses)

10 frascos de 100 ml (50 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (Porcos de engorda e reprodutoras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 2 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM Nº: 581/97 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A FIGURAR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO SOLVENTE

Rótulo do frasco de solvente de 100 ml (50 doses)

1. NOME DO DILUENTE

AUSKIPRA-GN Solvente

2. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (Porcos de engorda e reprodutoras).

3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

5. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM Nº: 581/97 DGV

7. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

8. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

100 ml (50 doses)

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de solvente de 20 ml (10 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AUSKIPRA-GN Solvente

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

5. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

20 ml (10 doses)

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de liofilizado de 10 doses

Rótulo do frasco de liofilizado de 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AUSKIPRA-GN

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2ml) contém:

Vírus Doença de Aujeszky, estirpe gI negativa BK61 $\geq 10^{5,5}$ DICT₅₀*

*Dose Infectante em Cultivo Tecidual 50%

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

5. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

10 doses

50 doses

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AUSKIPRA-GN liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose (2ml) contém:

Substância ativa:

Vírus da Doença de Aujeszky, estirpe Bartha K 61 gI negativa $\geq 10^{5.5}$ DICT₅₀*

*Dose Infectante em Cultivo Tecidual 50%

Adjuvante:

Levamisol clorohidratado..... 1,8 mg

Excipiente:

Metilparabeno..... 2,4 mg

Comprimido homogêneo de cor branco-amarelada.

3. Espécies-alvo

Suínos (Porcos de engorda e reprodutoras).

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não existentes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não existentes.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses) não provoca nenhuma alteração para além das referidas no ponto 7.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais..

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente ou outro componente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos (Porcos de engorda e reprodutoras):

Frequência desconhecida:	Reação de hipersensibilidade ¹
--------------------------	---

¹Deverão ser tratadas com antihistamínicos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Dose de 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 administração correta

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 reproduutoras ao entrar na exploração ou no efetivo 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 (2 ml) deste medicamento.

Suspensão de cor salmão esbranquiçada após reconstituição do liofilizado.
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.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Números de autorização de introdução no mercado: 581/97 DGV

Apresentações comerciais:

Vacina:

Embalagem com 10 frascos de 10 doses.
Embalagem com 10 frascos de 50 doses.

Diluente:

Embalagem com 10 frascos de 10 doses.
Embalagem com 10 frascos de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA
TEL: +34 972 43 06 60

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL, PRODUCTOS FARMACÊUTICOS, LDA
Portela de Mafra Abrunheira
2665 – 191 Malveira – PORTUGAL
Tel: +35 219 663 450

17. Outras informações

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.