RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Ery+Parvo suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:
Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, cepa M2, inactivado ≥1 DPC*
Parvovirus porcino, cepa 014, inactivado ≥552 UE**

* DPC: dosis protectora en porcino comparada con una vacuna de referencia que se sabe que confiere protección en porcino.
** UE: como se determina en el producto terminado por ELISA de masa antigénica.

Adyuvante:
dl-α-tocoferol acetato: 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Tris-(hidroximetil) aminometano
Cloruro de sodio
Simeticona
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdas adultas y nulíparas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de cerdas frente a la infección de la erisipela porcina (mal rojo) y para la protección de sus embriones y fetos frente a una infección por parvovirus porcino.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdas adultas y nulíparas:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada[1]. Inflamación del punto de inyección[1].
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Disminución de la actividad[1].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad.

[1] Leve y transitoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.

Agitar antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Evitar la introducción de contaminación debido a la punción múltiple del vial.

Vía intramuscular.

Administrar una dosis de 2 ml detrás de la oreja.

Programa de vacunación básica:

La protección frente a *E. rhusiopathiae* y parvovirus porcino (PPV) se debe conseguir en las cerdas nulíparas antes de la primera cubrición. Una única inyección antes de las 2 semanas previas a la cubrición es suficiente para que la cerda esté protegida frente al PPV durante la siguiente gestación. Para la inducción de la protección frente al mal rojo se recomienda realizar una doble vacunación con un intervalo de 4 semanas como vacunación básica. Para ello puede administrarse una vacuna que contenga *Erysipelothrix rhusiopathiae* 4 semanas antes o 4 semanas después de la administración de la vacuna combinada Porcilis Ery+Parvo.

Revacunación:

Debe llevarse a cabo durante la lactación, 2-4 semanas antes de la cubrición, es decir, dos veces al año.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los acontecimientos observados tras la administración de una dosis doble no difieren de los observados tras la administración de una dosis única.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AL01.

El medicamento veterinario estimula el desarrollo de inmunidad activa en porcino frente a *E. rhusiopathiae* y parvovirus porcino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de PET de 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) o 250 ml (125 dosis), cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1176 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/09/2008.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).