

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS STREPSUIS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 2 ml:

Principio(s) activo(s)

Streptococcus suis serotipo 2 cepa P1/7: que induce un título $Ab^1 \geq 9,2$ y $\leq 15,0 \log_2$

¹Título medio de anticuerpos (Ab) obtenido después de la vacunación de pollos con $\frac{1}{4}$ de la dosis para cerdo

Adyuvante(s):

150 mg de acetato de dl- α -tocoferol

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Porcino (lechones, cerdas reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Inmunización pasiva de la progenie de cerdas adultas y nulíparas vacunadas para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos debidos a la infección con el serotipo 2 de *Streptococcus suis*.

La duración de la inmunidad pasiva es de 3 semanas, siempre que los lechones reciban suficiente calostro el primer día después del parto.

o

Inmunización activa de cerdos (lechones a partir de 2 semanas de edad) para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos debidos a la infección con el serotipo 2 de *Streptococcus suis*.

El comienzo de la inmunidad es 1 semana después de la segunda vacunación.

La duración de la inmunidad es de al menos 2 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

4.4 Advertencias especiales <especificando las especies a las que va destinado

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede aparecer una inflamación temporal local en el punto de inyección. Puede observarse una tendencia de algunos cerdos a permanecer tumbados y un leve aumento de temperatura temporal, pero los cerdos se recuperan completamente al día siguiente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra. En consecuencia, se recomienda no administrar otras vacunas en los 14 días que preceden o siguen a la vacunación con este producto.

4.9 Posología y forma de administración

Administrar por vía intramuscular una dosis de 2 ml en el cuello del cerdo.
Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente.
Agitar bien antes de usar.

Programa de vacunación:

- Lechones (de cerdas no vacunadas):

Dos inyecciones, con un intervalo de tres semanas, en lechones a partir de las dos semanas de edad.

O

- Cerdas adultas y nulíparas:

Vacunación básica: Las cerdas adultas y nulíparas que no han sido vacunadas con el producto deben recibir una primera inyección 6-8 semanas antes de la fecha prevista para el parto y una vacunación de recuerdo 4 semanas más tarde.

Revacunación: una revacunación sencilla 2-4 semanas antes de la fecha prevista para cada siguiente parto.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Sin reacciones locales o sistémicas anormales después de la vacunación con una dosis doble.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna inactivada bacteriana. Código ATCvet: QI09AB.

Vacuna para estimular la inmunidad activa frente a *Streptococcus suis* serotipo 2 o para proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a *Streptococcus suis* serotipo 2.

Los inmunógenos se incorporan en un adyuvante que contiene dl- α -tocoferol acetato para favorecer una estimulación prolongada de la inmunidad. La progenie de cerdas adultas y núlparas vacunadas adquiere inmunidad pasiva a través del calostro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80
Simeticona
Cloruro de sodio
Dihidrogeno fosfato de potásio
Hidrogeno fosfato de disodio dihidratado
Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

2 años
Utilizar los viales inmediatamente después de su apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar entre +2 y +8°C. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de PET o vidrio tipo I (F. Eur.) de 20 ml (presentación de 10 dosis), 50 ml (presentación de 25 dosis) o 100 ml (presentación de 50 dosis), cerrados con tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio codificada.
Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada - Salamanca

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1488 ESP

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

07 de marzo de 2003/24 de abril de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Con prescripción veterinaria.