

## **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  $\leq 15,0 \log_2$

<sup>1</sup>Título 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- $\alpha$ -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- $\alpha$ -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.