

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Cepa China

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) de la vacuna reconstituida contiene:

Virus de la peste porcina clásica vivo atenuado, cepa China..... $\geq 100 \text{ DP}_{50}^*$

* DP_{50} : Dosis Protectora 50%

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa del ganado porcino frente a la peste porcina clásica al objeto de prevenir la infección.

4.3 Contraindicaciones

No procede

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La elección del período de vacunación más adecuado dependerá del facultativo y de la situación epidemiológica de la enfermedad.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del frasco.
Agitar bien el envase antes de su empleo
Vacunar animales sanos y desparasitados

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

No procede

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque es inocua para los fetos, la posibilidad de que se presenten abortos inespecíficos aconseja no vacunar hembras gestantes, excepto en los casos de urgencia, por peligro inminente de contagio.

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

Dosis

2 ml/animal

Administración

Vía intramuscular profunda. La vacuna se reconstituirá pasando, con jeringuilla y aguja estériles, una parte pequeña de disolvente al frasco de producto liofilizado. Agitar y, una vez que esté completamente disuelto, traspasar la vacuna al frasco que contiene el resto del disolvente.

Una vez preparada la suspensión vacunal deberá ser inoculada lo antes posible.

Pauta de vacunación

- a) Cerdos destinados a engorde:** vacunación a los 40 – 50 días de vida.
- b) Futuros reproductores:** primovacunación a los 40 – 50 días de vida. Revacunaciones: a los 6 meses y al año.
- c) Futuras reproductoras:** primovacunación a los 40 – 50 días de vida. Revacunaciones: dos semanas antes de la cubrición y al año.

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

No se han descrito reacciones adversas al administrar 10 dosis de la vacuna.

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI09AD04. Vacunas vivas contra la peste porcina clásica.

Estimula la inmunidad activa frente al virus de la peste porcina clásica en ganado porcino.

La cepa china del virus de la peste porcina es una cepa lapinizada, genéticamente estable que ha demostrado ser segura en cerdos de todas las edades e incluso en cerdos inmunodeprimidos y cerdas gestantes. También se ha puesto de manifiesto la irreversibilidad de la atenuación de la cepa después de varios pases en la especie de destino, así como la ausencia de transmisión.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Lactosa monohidrato.

Agua para preparaciones inyectables.

Disolvente:

Solución salina (cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables)

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna/producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 9 meses.

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado entre +2º C y +8º C. Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

- Vial de vidrio blanco Tipo I de 11 ml, conteniendo 10, 25 ó 50 dosis.
- Tapón de caucho butilo cierre vacío
- Cápsula de cierre de aluminio

Disolvente:

- Vial de vidrio blanco Tipo II conteniendo 20 ml (para 10 dosis), 50 ml (para 25 dosis) ó 100 ml (para 50 dosis)

- Tapón de caucho-butilo perforable
- Cápsula de cierre de aluminio

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 10 dosis y 1 vial de disolvente de 20 ml.
- Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 50 ml
- Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 50 dosis y 1 vial de disolvente de 100 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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2372 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 enero 1979

Fecha de la renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.