1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARVOSUIN
Emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2	≥ 1/32 IHA*

* Título de Inhibición de Hemoaglutinación

Adyuvantes:

Parafina líquida.	874,650 mg

Excipientes:

Tiomersal.	0,200 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, (cerdas y verracos)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos para prevenir la infección por el parvovirus porcino

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

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

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

Al Usuario:
Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.
En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.
Si el dolor persiste más de12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al Facultativo:
Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Puede producirse reacciones aisladas de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse un antihistamínico.
- En caso de inoculación defectuosa en tejido subcutáneo pueden aparecer reacciones locales que remiten a los pocos días.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Puede utilizarse en cualquier momento durante la gestación o la lactancia.

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

Cerdos: Una dosis de 2 ml /cerdo, a partir de los 6 meses de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.
- Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos +15º C a +25º C.
- Agitar antes de usar.
- Usar material estéril para su administración
- El método de administración es por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

Programa vacunal recomendado:

Cerdas: vacunar con 1 dosis a los 7-8 meses de vida o entre las 2 a 6 semanas antes de la cubrición.

Verracos: vacunar con 1 dosis a los 7-8 meses de vida; es aconsejable revacunar una vez al año.

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

La administración de dosis doble no provoca ninguna alteración

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AA02 (vacunas inactivadas contra la Parvovirosis porcina).

Para estimular la inmunidad activa frente a la Parvovirosis porcina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Montanide-888
Simulsol 5100
Tiomersal

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase lo componen viales de vidrio de color topacio de 20 ml (10 dosis) de Tipo I (según F.E. edición vigente) y viales de vidrio color topacio de 100 ml (50 dosis) de Tipo II (según F.E. edición vigente), sus correspondientes tapones de elastómero gris que se clasifican como cie-

rres de goma de Tipo II (según F.E. edición vigente) y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:
Caja con un vial de 10 dosis (20 ml)
Caja con un vial de 50 dosis (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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 Amer (Girona) España.
Tel. (34) 972 43 06 60 - Fax (34) 972 43 06 61.
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2425 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de junio de 1985
Fecha de la renovación: 02 de noviembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administrar bajo control o supervisión del veterinario.**