



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARVOSUIN-MR/AD
Emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2ml):

Sustancias activas:

Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2	≥ 1/32 IHA*
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivado, cepa R32E11 serotipo 2	≥ 37,1 ELISA**
Virus de la Enfermedad de Aujeszky inactivado, cepa Bartha K61, gE negativa	≥ 70 % protección***

* Título de Inhibición de Hemoaglutinación

**ELISA = Título de anticuerpos en ratón para una vacuna estándar con resultado correcto en el test de potencia según PhEur.

*** Porcentaje de protección en ratones.

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 jóvenes y verracos jóvenes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de las cerdas y verracos para prevenir la infección por el parvovirus porcino, para prevenir la Enfermedad de Aujeszky y para reducir los síntomas clínicos provocados por el Mal rojo del cerdo.

Esta vacuna, al tener un marcador genético gE negativo, permite diferenciar los anticuerpos vacunales de los de infección natural de campo.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

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

Al Usuario:

Este medicamento 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 medicamento, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al Facultativo:

Este medicamento contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento 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.
- Debido al tipo de adyuvante utilizado pueden producirse en algunos animales reacciones locales en el punto de inoculación que desaparecen a los pocos días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La administración durante la gestación puede provocar reacciones adversas debidas al estrés.

Puede administrarse en cualquier momento durante la lactación.

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 des-

pués de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Cerdos: 2 ml/cerdo, a partir de los 6 meses de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.

El método de administración es por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

- Usar material estéril para su administración.
- Desinfectar el punto de inoculación.
- Agitar antes de usar.
- Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos +15° C a +25° C.

Programa vacunal recomendado:

Cerdas jóvenes y verracos jóvenes: dos vacunaciones, con un intervalo de 3-4 semanas, al entrar en la explotación, procurando que la segunda dosis se aplique alrededor de los 7 meses de edad y al menos 1 semana antes de la primera cubrición (cerdas) o primera monta (verracos).

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

No provoca alteraciones diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a doble dosis.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AL (Vacunas Porcinas inactivadas víricas y bacterianas).

Estimulación de la inmunidad activa frente a la Parvovirus porcina, la enfermedad de Aujeszky y el Mal rojo del cerdo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Montanide-888
Tiomersal
Simulsol 5100

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

Viales de vidrio Tipo I de color topacio de 20 ml (10 dosis) (según F.E. edición vigente) y viales de vidrio Tipo II de color topacio de 100 ml (50 dosis) (según F.E. edición vigente), con tapones de elastómero gris Tipo I (según F.E. edición vigente) y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:

- Caja con 10 viales de 10 dosis (20 ml).
- 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

2486 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25/02/1992

Fecha de la renovación: 01/02/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2012

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.