

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS PARVO
Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml)

Sustancias activas:

Parvovirus porcino inactivado, cepa 014 ≥9,0 log₂ Unidades IH*

*Unidades IH: Unidades inhibición de hemoaglutinación.

Adyuvantes:

α-tocoferol acetato 150 mg

Excipientes:

Formaldehido (conservante) 1,08 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas jóvenes y adultas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdas jóvenes y adultas para conferir inmunidad pasiva a su progenie (lechones y embriones) frente a infecciones con parvovirus porcino (PPV).

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25°C).
Agitar la vacuna antes de su uso.
Utilizar jeringas y agujas estériles.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después de la vacunación puede observarse un ligero aumento de temperatura y cierta reticencia al movimiento. También puede observarse una inflamación local temporal (<5 cm) en el punto de inyección durante algunos días. En casos muy raros puede producirse una reacción de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y 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 excepto una vacuna de la compañía que contiene antígeno Erysipela inactivado. 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

Se administra una dosis de 2 ml de vacuna por animal, por vía intramuscular profunda en el cuello detrás de la oreja.

Primovacunación

Las cerdas jóvenes (núlparas) deben ser vacunadas una vez entre 8-2 semanas antes de la primera cubrición. Las cerdas adultas deben ser vacunadas al menos 2 semanas antes de la cubrición.

Revacunación

Se debe revacunar en cada ciclo reproductivo, generalmente esto significa cada 5-6 meses.

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

Sin síntomas diferentes de los especificados en 4.6. cuando se administra una dosis doble.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas inactivadas contra parvovirus porcino, código ATCvet: QI09AA02

Para la inmunización pasiva de lechones mediante la inmunización activa de cerdas jóvenes y adultas frente a Parvovirus porcino (PPV cepa 014).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

α-Tocoferol acetato
Polisorbato 80
Cloruro sódico
Formaldehido
Simeticona
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de PET de 20 ml (10 dosis) y de 50 ml (25 dosis) con sus correspondientes tapones de goma y cápsula de cierre de aluminio (según F.E. edición vigente).

Formatos:

- Caja con 1 vial de 10 dosis (20ml)
- Caja con 10 viales de 10 dosis (20 ml)
- Caja con 1 vial de 25 dosis (50ml)
- Caja con 10 viales de 25 dosis (50 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

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 LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2645 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20/04/1993

Fecha de la renovación: 05/09/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario