

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IBERITEX

Suspensión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivada, serotipo 2, cepa 35424 (ATCC) ≥ 1 PR *

* PR (Potencia relativa según Farmacopea Europea)

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al^{+3}) 2,77 mg

Excipientes:

Tiomersal..... 0,2 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

4.2 Indicaciones de uso, especificando especies de destino

Para la inmunización activa de los cerdos para prevenir la infección del mal rojo del cerdo.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar animales sanos y desparasitados

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.

Agitar bien el envase antes de su empleo

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.

La inoculación accidental de la vacuna puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección debido al adyuvante que contiene.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente, y debido a que la vacuna tiene un adyuvante, pueden observarse nódulos en el punto de inyección que pueden alcanzar un máximo de 1-3 cm de diámetro y que disminuyen progresivamente y desaparecen en pocas semanas.

En raras ocasiones puede aparecer una reacción general consistente en un aumento de la temperatura de 0,5 a 1,5°C en las primeras 24 h.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar el medicamento en las 4 semanas anteriores al parto, para evitar el riesgo de traumatismo o excitación de las madres.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis: 2 ml/cerdo, independientemente del peso o edad.

Vía subcutánea o intramuscular en el cuello, detrás de la oreja.

Primovacunación:

A partir de las 4 semanas de edad administrar:

- 2 dosis separadas por un intervalo de 4 a 6 semanas.
- En cerdos de producción una única dosis puede ser suficiente para protegerlos toda su vida productiva, requiriéndose una segunda dosis sólo en casos de elevado riesgo de infección. En el caso del cerdo ibérico, en los primales (a partir de los 5 meses de edad y/o 58 kg de peso) esta pauta se aplicará al comienzo del otoño, antes de salir a la montanera.

Revacunación:

- Verracos: una dosis cada 6 meses
- Cerdas: una dosis a mitad del periodo de lactación (de 10 a 15 días tras el parto)

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

La administración de 2 dosis de la vacuna por las vías recomendadas no provoca reacciones adversas diferentes de las indicadas en el punto 4.6

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas contra *Erysipelothrix rhusipathiae* serotipo 2.

Código ATC vet: QI09AB03.

Para estimular la inmunidad activa frente a la bacteria *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 2 en el ganado porcino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio

Tiomersal

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad (50 y 100 ml) con tapones de caucho butilo y cápsulas de cierre de aluminio

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml (25 dosis)

Caja con 1 vial de 100 ml (50 dosis)

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. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n Torneiros

36400 PORRIÑO (Pontevedra)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2898 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11/01/1979

Fecha de la última renovación: 03/10/2013

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2013

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**