

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ROJOVAC, suspensión inyectable para porcino

### 2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

**Sustancia activa:**

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado serotipo 2, cepa S-192  $\geq 1$  PR\*

\*Potencia relativa por comparación con una vacuna de referencia

**Adyuvante:**

Hidróxido de aluminio ( $Al^{3+}$ ) 12,13 mg

**Excipientes:**

Fenol (conservante) 13,50 mg

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3.- FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

### 4.- DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado porcino (Cerdos de engorde) contra el mal rojo producido por *Erysipelothrix rhusiopathiae* para prevenir la infección, la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones de la enfermedad.

Demostrado mediante desafío sólo en lechones de 10 semanas

#### 4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con hipertermia.

No usar en animales inmediatamente antes de ser transportados

#### 4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### 4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Antes de utilizar la vacuna sacarla del refrigerador y dejar que la temperatura se equilibre con la de la sala donde se procederá a la vacunación.

Agitar vigorosamente antes y durante su empleo.

El contenido del envase debe ser utilizado ininterrumpidamente, sin poderse almacenar para posteriores sesiones.

Vacunar animales con buen estado sanitario y utilizar equipo de inyección estéril.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

Manipular el medicamento con precaución

Evitar el contacto del medicamento con piel y ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Las reacciones postvacunales se limitan infrecuentemente a una inflamación leve y transitoria en el punto de inoculación.

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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

**No existe información disponible sobre la seguridad ni 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**

Agitar vigorosamente antes y durante su empleo

PORCINO:

**Dosis:** 5 ml, vía subcutánea

#### PROGRAMA DE VACUNACIÓN

Administrar en cerdos a partir de las 10 semanas de vida,

#### Primovacunación:

- Lechones a partir de 10 semanas de vida: Una dosis en esta edad y una segunda dosis 3 semanas después.

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario**

**No se han detectado reacciones adversas tras la aplicación de una dosis doble.**

#### **4.11. Tiempo de espera**

Cero días

## 5.- PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada contra *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Código ATCvet: QI09AB03

Estimulación de la inmunidad activa frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae* en el ganado porcino

## 6.- DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio

Fenol

Cloruro de sodio

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: 1 año.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No congelar

### 6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Viales de vidrio coloreado de tipo II de 20 y 50 ml de capacidad, provistos de elastómero gris, cierres de goma de Tipo I y sellado con cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

**Los viales se presentan empaquetados individualmente en una caja de cartoncillo**

### Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml (4 dosis)

Caja con 1 vial de 50 ml (10 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.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHEMICAL IBÉRICA PRODUCTOS VETERINARIOS S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256

37448 Calzada Don Diego

Salamanca -España

## 8.- Nº DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3014 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de octubre de 1969

Fecha de la renovación: 24 de abril de 2014

## 10.- FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

21 de abril de 2017

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control ó supervisión del veterinario**