

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 ≥ 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 muéstrelle 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**