

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARVOSENG suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2 PR >1,15 *

* PR, Potencia Relativa (ELISA) respecto a una vacuna de referencia.

Adyuvantes:

Hidróxido de Aluminio 5,29 mg (Al³⁺)

DEAE-Dextrano 40 mg

Ginseng..... 0,4 mg

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Sodio Hidrógeno Fosfato Dodecahidrato

Cloruro de Potasio.

Potasio Dihidrógeno Fosfato.

Simeticona.

Cloruro de Sodio.

Hidróxido de Sodio

Agua para Preparaciones Inyectables

Suspensión blanquecina homogénea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdas reproductoras.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdas para la protección de la progenie frente a la infección transplacentaria producida por el Parvovirus Porcino.

Establecimiento de la inmunidad: inicio de la fase de gestación.

Duración de la inmunidad: toda la fase de gestación.

La revacunación se debe realizar antes de cada gestación, ver la sección 3.9.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo, a los adyuvantes o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdas reproductoras:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada ²

¹Inflamación de leve a moderada en el punto de inyección que normalmente se resuelven en cuatro días pero que en algunos casos puede persistir hasta 12 días post-vacunación.

²Aumento transitorio de la temperatura corporal dentro de las primeras 6 horas después de la vacunación, que remite espontáneamente en 24 horas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos 15° C a 25° C.

Agitar bien antes de usar.

Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular en los músculos del cuello según el programa vacunal siguiente:

Primovacunación:

Cerdas a partir de los 6 meses de edad que no hayan sido vacunados previamente deben recibir dos dosis separadas por un intervalo de 3-4 semanas. La segunda dosis debe ser administrada 3-4 semanas antes de la cubrición.

Revacunación:

Administrar una dosis única 2-3 semanas antes de la siguiente cubrición (aproximadamente cada 6 meses).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado reacciones adversas diferentes de las mencionadas en la sección 3.6 tras la administración de dos dosis vacunales.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AA02

Para estimular la inmunidad activa frente a la Parvovirus porcina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de Tipo I, de 20, 50 y 100 ml.

Botellas de Polietileno (PET) de 20, 50, 100 y 250 ml.

Los viales y botellas se cierran con tapones de goma y cápsulas de aluminio.

Formatos:

Cajas de cartón con 1 vial de vidrio de 10 dosis (20 ml).

Cajas de cartón con 1 vial de vidrio de 25 dosis (50 ml).

Cajas de cartón con 1 vial de vidrio de 50 dosis (100 ml).

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 10 dosis (20 ml).

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 25 dosis (50 ml).

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 50 dosis (100 ml).

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3058 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/07/2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).