

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensión inyectable para porcino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

#### Principios activos:

Cepas inactivadas de:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipo 2 (cepa M2)	≥1 DPC <sup>1</sup>
Parvovirus porcino (cepa 014)	≥130 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedad Portland-Vere (cepa Ca-12-000)	≥2816 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni (cepa Ic-02-001)	≥210 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovariedad Bratislava (cepa As-05-073)	≥1310 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedad Dadas (cepa Gr-01-005)	≥648 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Pomona serovariedad Pomona (cepa Po-01-000)	≥166 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira santarosai</i> serogrupo Tarassovi serovariedad Gatuni (cepa S1148/02)	≥276 U <sup>2</sup>

#### Adyuvante:

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo 150 mg

<sup>1</sup> Dosis protectora en porcino comparada con una vacuna de referencia que se sabe que confiere protección en porcino.

<sup>2</sup> Como se determina en el test de potencia ELISA de masa antigénica *in vitro*.

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Simeticona
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dihidratado
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Cerdos reproductores.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

Para la inmunización activa de porcino:

- para reducir los signos clínicos (lesiones de la piel y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 y serotipo 2,
- para reducir la infección a través de la placenta, la carga vírica y la mortalidad fetal causadas por parvovirus porcino,
- para reducir los signos clínicos (aumento de temperatura corporal y reducción de la ingesta de alimento o la actividad), la infección y la excreción bacteriana causados por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola,
- para reducir los signos clínicos (aumento de temperatura corporal y reducción de la ingesta de alimento o la actividad), la gravedad de la infección y la mortalidad fetal causados por *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedad Pomona,
- para reducir la infección causada por *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedades Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedades Grippotyphosa y Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedad Vughia y *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedad Tarassovi.

Establecimiento de la inmunidad:

*E. rhusiopathiae*: 3 semanas.

Parvovirus porcino: 10 semanas.

Serogrupos de *Leptospira*: 2 semanas.

Duración de la inmunidad:

*E. rhusiopathiae*: 6 meses.

Parvovirus porcino: 1 año.

*Leptospira* serogrupo Australis: 6 meses.

*Leptospira* serogrupos Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona y Tarassovi: 1 año.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos reproductores:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> . Inflamación del punto de inyección <sup>2</sup> .
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Disminución de la actividad <sup>3</sup> , ingesta de alimento reducida <sup>3</sup> .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos <sup>4</sup> , enrojecimiento de la piel <sup>4</sup> , taquipnea <sup>4</sup> , espasmos <sup>4</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad.

<sup>1</sup> El incremento medio observado fue de 0,5 °C (en casos individuales, el incremento máximo fue de 1,5 °C) hasta 2 días después de la vacunación.

<sup>2</sup> Reacciones locales, la mayoría consistentes en inflamaciones no dolorosas, entre leves y duras y enrojecidas. En general, las reacciones locales pueden presentar un diámetro de  $\leq 5$  cm y en muy raras ocasiones las reacciones locales en animales individuales pueden alcanzar los 20 cm de diámetro. Todas las reacciones locales desaparecen completamente en aproximadamente 2 semanas después de la vacunación.

<sup>3</sup> La ingesta de alimento y la actividad se restablecen completamente en una semana.

<sup>4</sup> Reacciones sistémicas intermedias, que remiten en unos pocos minutos.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 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

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.

Agitar antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación debido a la punción múltiple del vial.

Vía intramuscular.

Administrar una dosis de 2 ml en la región del cuello.

#### Programa de vacunación básica:

En cerdos que no han sido vacunados, administrar una primera dosis 6-8 semanas antes de la fecha prevista para la inseminación y una segunda dosis 4 semanas después.

#### Revacunación:

Revacunación anual con una sola dosis del medicamento veterinario.

6 meses después de cada vacunación con el medicamento veterinario, revacunación con una sola dosis de un medicamento veterinario que contenga *Erysipelothrix rhusiopathiae* para mantener la inmunidad frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae*. En caso de presión infecciosa conocida con *L. interrogans* serogrupo Australis, revacunación cada 6 meses con una sola dosis del medicamento veterinario, ya que se desconoce si la inmunidad para este serogrupo se mantiene más allá de los 6 meses o durante cuánto tiempo.

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

No se observaron acontecimientos adversos diferentes de los descritos en el punto 3.6 tras la administración de una dosis doble de la vacuna.

### **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: QI09AL07.**

El medicamento veterinario estimula el desarrollo de inmunidad activa en porcino frente a *E. rhusiopathiae*, parvovirus porcino, *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedades Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedades Grippotyphosa y Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedad Pomona, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedad Vughia y *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedad Tarassovi.

## **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: 10 horas.

### **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 PET de 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) o 250 ml (125 dosis) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo (tipo I, Ph. Eur.) y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.
- Caja de cartón con 10 viales de 20 ml.
- Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.
- Caja de cartón con 10 viales de 50 ml.
- Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
- Caja de cartón con 1 vial de 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**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3486 ESP.

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20/10/2016.

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

08/2023.

### **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>).