

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Parvo/E- Amphigen
Emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Parvovirus porcino inactivado, cepa S- 80 AIH \geq 94,1*

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivada, serotipo 2, cepa B-7 PR 1-13,5**

Adyuvantes:

Amphigen Base (parafina líquida y lecitina de soja)*** 23,1 mg

Drakeol (parafina líquida) 64,5 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

*Media geométrica de los títulos de anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación obtenidos tras la vacunación de conejos con una dosis diluida 1:2 de la vacuna a ser analizada.

** Potencia Relativa comparada con un suero de referencia obtenido de una vacuna que haya protegido de forma satisfactoria a cerdos vacunados.

***De los cuales 60% (13,875 mg) es parafina líquida y 40% (9,25 mg) es lecitina de soja.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Líquido blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdas primíparas y multíparas no preñadas para reducir la incidencia de fiebre y de muerte súbita causada por las infecciones por *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipos 1 y 2), para reducir la incidencia de lesiones de diamante en la piel causadas por las infecciones por *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipo 2) y para reducir la infección transplacentaria y las alteraciones reproductivas asociadas (fallo reproductivo por muerte fetal,

caracterizada por un incremento en el número de fetos momificados) causados por el parvovirus porcino (PVP).

Establecimiento de la inmunidad (PVP): La vacunación de hembras reproductoras primíparas o multiparas antes de la gestación de acuerdo al programa descrito en la sección 4.9 resulta en la reducción de la infección transplacentaria del PVP durante el segundo tercio de la gestación.

Establecimiento de la inmunidad (*E. rhusiopathiae*): 3 semanas después de la finalización de la primovacunación.

Duración de la inmunidad (PVP y *E. rhusiopathiae*): 6 meses después de la finalización de la primovacunación

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En los estudios de campo de seguridad, se observó muy frecuentemente un incremento transitorio de la temperatura rectal de aproximadamente 0,5-1 °C (frecuentemente de hasta 2,3 °C) en las primeras 4-6 horas después de la vacunación. Estos signos se resolvieron 1 día después de la vacunación.

En los estudios de campo de seguridad, se observó frecuentemente anorexia e infrecuentemente depresión tras la vacunación. Estos signos se resolvieron espontáneamente sin necesidad de tratamiento.

En los estudios de campo de seguridad, se observaron muy frecuentemente reacciones locales en forma de inflamación visible, que pueden presentar enrojecimiento e incremento de la temperatura local, de hasta 6 cm de diámetro. Estas reacciones duraron un máximo de 4 días.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones en base a la experiencia de seguridad posterior a la comercialización.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, 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 en hembras múltiparas. Su uso no está recomendado durante la gestación. Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular, en el cuello detrás de la oreja.

Administrar una dosis de 2 ml en hembras primíparas a partir de los 5 meses de edad y en hembras múltiparas, de acuerdo al siguiente programa:

Primovacunación:

Cerdas primíparas:

Primera inyección: Aproximadamente 6 semanas antes de la inseminación.

Segunda inyección: Aproximadamente 3 semanas antes de la inseminación.

Cerdas múltiparas:

Primera inyección: Aproximadamente 3 semanas antes de la inseminación.

Segunda inyección: Aproximadamente 1 día antes de la inseminación.

Revacunación:

Una inyección aproximadamente 3 semanas antes de la siguiente inseminación y no más tarde de 6 meses desde de la vacunación anterior.

Agitar bien antes de la administración y de forma intermitente durante el proceso de vacunación. Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Utilizar los dispositivos de vacunación de acuerdo a las instrucciones del fabricante. La vacuna debe ser administrada de forma aséptica.

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

Tras la administración de una sobredosis de dos veces la dosis recomendada, no se han observado otras reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para porcino, vacuna vírica inactivada y vacuna bacteriana inactivada para porcino.

Código ATC vet: QI09AL01.

La vacuna contiene parvovirus porcino inactivado y *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipo 2) inactivada. Estimula una inmunidad activa frente al parvovirus porcino y frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipos 1 y 2) en hembras primíparas y multíparas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Componentes del adyuvante:

Fosfato de disódico

Polisorbato 80

Monooleato de sorbitán

Lecitina de soja

Parafina líquida

Dihidrogenofosfato de potasio

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Excipientes

Tiomersal

Formaldehído

Cloruro de potasio

Dihidrógenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dihidrato

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad de 20 ml (10 dosis) y de 50 ml (25 dosis) con un tapón de goma de clorobutilo tipo I y sellados con una cápsula de aluminio.
Caja de cartón con 1 vial de 20 ml (10 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de 50 ml (25 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

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº1
c/Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3511 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 02 de enero de 2017
Fecha de la última renovación: <{DD/MM/AAAA}><{DD mes AAAA}>

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.