FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enteroporc AC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml de la vacuna reconstituida) contiene:

Sustancias activas:
Toxoides de *Clostridium perfringens* de tipo A/C:

toxoide alfa	mín. 125 UR/ml*
toxoide beta 1	mín. 3354 UR/ml*
toxoide beta 2	mín. 770 UR/ml*

*contenido de toxoides en unidades relativas por ml, determinado en ELISA frente a un patrón interno

Adyuvante:
Montanide Gel 37,4 – 51,5 mmol/l unidades titulables de acrilato

Excipientes:
Tiomersal 0,085 – 0,115 mg/ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.
Liofilizado beige a marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas gestantes y nulíparas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de los lechones a través de la inmunización activa de las cerdas gestantes y nulíparas para reducir la mortalidad y los signos clínicos durante los primeros días de vida ocasionados por *Clostridium perfringens* de tipo A asociados a enteritis y enteritis necrotizante inducidas por *Clostridium perfringens* de tipo C.

Establecimiento de la inmunidad:
Esta protección se demostró en una prueba de desafío con toxinas en lechones lactantes en el primer día de vida.

Duración de la inmunidad:
Los datos de la serología muestran que los anticuerpos neutralizantes se encuentran presentes hasta la 2ª semana después del nacimiento. Se ha observado que la presencia de anticuerpos neutralizantes está correlacionada con la protección.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.
La protección de los lechones se logra mediante la ingesta de calostro. Por tanto, se debe tener cuidado para asegurar que todos los lechones ingieren suficiente cantidad de calostro.

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 trazas de aceite mineral como constituyente del Montanide Gel. 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 trazas de aceite mineral como constituyente del Montanide Gel. 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)

Un ligero aumento en la temperatura corporal (en casos individuales, un incremento máximo de 2,4 °C) el día de la vacunación es muy frecuente que se produzca.
Pueden observarse reacciones locales (hinchazones planas, con un diámetro máximo de 10 cm en casos aislados) muy frecuentemente en el lugar de inyección, pero desaparecen sin tratamiento en el plazo de 14 días.

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

Puede utilizarse durante la gestación.

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

Inyección intramuscular de 1 dosis (2 ml) por cerdo en el cuello, en la zona detrás de la oreja.

Instrucciones para una correcta administración:
Si procede, el disolvente se debe llevar a temperatura ambiente antes de la reconstitución. Para reconstituir la vacuna, transfiera aproximadamente 5 ml del disolvente en el vial pequeño que contiene el liofilizado utilizando una jeringa. Agite suavemente para disolver la vacuna y transfiera la vacuna disuelta al frasco con el disolvente. La vacuna reconstituida se utiliza para enjuagar el frasco con el liofilizado utilizando aproximadamente 5 ml. Utilice jeringas y agujas estériles.

La vacuna se debe agitar antes de su uso. Tras agitar la vacuna se debe conservar en posición vertical durante unos 8 a 10 minutos hasta que no haya burbujas de aire visibles en la suspensión.

Aspecto tras la reconstitución: líquido ligeramente opaco, entre ámbar y marrón.

Primovacunación de las cerdas gestantes antes del parto:
Administrar una sola dosis 5 semanas y 2 semanas antes de la fecha de parto esperada.

Primovacunación de las nulíparas antes de la inseminación:
Administrar una sola dosis 7 semanas y 4 semanas antes de la inseminación, y 2 semanas antes de la fecha de parto esperada.

Revacunación:
Administrar una sola dosis 2 semanas antes de la fecha esperada de cada parto posterior.

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

Después de la administración de una dosis doble no se observaron otros síntomas distintos a los descritos en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para suidos, vacunas bacterianas inactivadas (incluyendo micoplasma, toxoide y clamidia).
Código ATC vet: QI09AB12.

La inmunización activa de cerdas gestantes y nulíparas induce la formación de anticuerpos frente a las toxinas alfa, beta1 y beta2 de *Clostridium perfringens* de tipos A y C.
La absorción de anticuerpos suficientes a la primera oportunidad, a través del calostro, da lugar a una protección pasiva de los lechones lactantes contra los efectos tóxicos de las toxinas alfa, beta1 y beta2 de *Clostridium perfringens* de tipos A y C, teniendo en cuenta que la importancia de la toxina beta2 no se ha aclarado de forma concluyente. Esta protección se demostró en una prueba de desafío con toxinas en lechones lactantes en el primer día de vida. Los datos de la serología muestran que los anticuerpos neutralizantes se encuentran presentes hasta la 2ª semana después del nacimiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Montanide Gel 01 PR
Tiomersal
Glutaraldehído
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.
Entre los usos, la vacuna se debe conservar entre 2 °C y 8 °C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:	Vial para la inyección, 10 ml, vidrio de tipo I
Disolvente:	Vial para la inyección, 25 ml, vidrio de tipo I

Vial para la inyección, 50 ml, vidrio de tipo II

Los viales están cerrados con un tapón de caucho de bromobutilo y una cápsula engarzada a presión.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (10 dosis) y 1 vial de disolvente (20 ml)
Caja de cartón con 5 viales de liofilizado (50 dosis) y 5 viales de disolvente (5 × 20 ml)
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado (100 dosis) y 10 viales de disolvente (10 × 20 ml)

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (25 dosis) y 1 vial de disolvente (50 ml)
Caja de cartón con 4 viales de liofilizado (100 dosis) y 4 viales de disolvente (4 × 50 ml)
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado (250 dosis) y 10 viales de disolvente (10 × 50 ml)
Caja de cartón con 20 viales de liofilizado (500 dosis) y 20 viales de disolvente (20 × 50 ml)
Caja de cartón con 40 viales de liofilizado (1.000 dosis) y 40 viales de disolvente (40 × 50 ml)

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

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3577 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21 de septiembre de 2017
Fecha de la última renovación: Julio 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

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