

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORVAXIN Parvo+Ery suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Parvovirus porcino inactivado, cepa CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa 2-64 PR ≥ 1 **)

*) título de anticuerpos inhibidores de la hemoaglutinación (IH) en suero de cobaya después de la aplicación de $\frac{1}{4}$ de dosis para cerdos. El título de anticuerpos debe ser mayor o igual a 16 en 4 de cada 5 cobayas. El valor resultante del título de IH corresponde a la media de los títulos de anticuerpos alcanzados en 5 cobayas.

***) La potencia relativa (PR) se determina mediante la comparación del nivel de anticuerpos en suero de ratones vacunados con el nivel de anticuerpos en suero de ratones preparado con lote de vacuna de referencia, que cumple con la prueba de desafío en animales diana según los requisitos de la Ph. Eur.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio***) 9,0 mg

***) Hidratado, para adsorción 2% (expresado como Al_2O_3)

Excipientes:

Formaldehído max. 1,0 mg

Tiomersal 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Líquido lechoso de blanco a blanco-grisáceo. Durante un período más prolongado, el contenido se divide en líquido transparente y sedimento de blanco a blanco-grisáceo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas primíparas y multíparas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de cerdas (primíparas y multíparas) para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae* y para prevenir la infección transplacentaria de embriones y fetos de cerdas primíparas y multíparas causadas por parvovirus porcino.

Inicio de la inmunidad:

Parvovirus porcino: 3 semanas después de la primovacunación (desde el inicio de la gestación)

E. rhusiopathiae: 3 semanas después de la primovacunación

Duración de la inmunidad:

Parvovirus porcino: durante todo el período de gestación.

E. rhusiopathiae: 6 meses

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:

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ligero aumento transitorio en la temperatura corporal (máximo de 0,9 °C) que dura un máximo de 4 días después de la vacunación se ha observado muy frecuentemente en los estudios.

Se ha detectado en los estudios de seguridad de laboratorio enrojecimiento en el lugar de inyección de la vacuna de forma frecuente, que dura hasta los 4 días después de la aplicación.

Frecuentemente se ha observado en los estudios de laboratorio hinchazón en el sitio de inyección con un diámetro de hasta 3 cm como máximo y persiste como máximo 6 días después de la aplicación.

En muy raras ocasiones la vacunación induce reacción de hipersensibilidad en animales sensibles a la infección por erisipela.

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 o la lactancia

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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

Una dosis: 2 ml

Vía de administración: intramuscular en los músculos del cuello detrás de la oreja. Se recomienda atemperar la vacuna antes de la aplicación a la temperatura ambiente. Agitar bien antes de usar (el envase de 250 ml también durante la aplicación). Utilizar material de inyección estéril sin compuestos antisépticos y/o desinfectantes.

Mantener condiciones generales de asepsia.

Cerdas primíparas:

Primovacunación: a partir de los 6 meses de edad, 2 dosis de vacuna aproximadamente a las 6 semanas y a las 3 semanas antes de la inseminación. En caso de vacunación previa contra parvovirus y erisipela con vacunas monovalentes de fabricación en Bioveta a.s, si están disponibles (administración de 1 dosis de vacuna contra erisipelas a partir de las 8 semanas de edad y administración de 1 dosis de vacuna contra el parvovirus porcino 6 semanas antes de la inseminación), una dosis de vacuna 3 semanas antes de la inseminación es suficiente.

La revacunación se hará siempre con una dosis de vacuna a más tardar 3 semanas antes de cada inseminación (pero no más tarde de 6 meses después de la vacunación anterior).

Cerdas múltiparas:

Primovacunación: en caso de vacunación previa contra parvovirus y erisipela con vacunas de fabricación en Bioveta, a.s. (ver calendario de administración para cerdas primíparas), una dosis de vacuna 3 semanas antes de la inseminación es suficiente.

En caso de que las cerdas no hayan sido vacunadas previamente como primerizas (antes del primer parto), se debe realizar la primovacunación igual que para las primíparas.

La revacunación se hará siempre con una dosis de vacuna a más tardar 3 semanas antes de cada inseminación (pero no más tarde de 6 meses después de la vacunación anterior).

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

No procede.

4.11 Tiempos de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para cerdos, vacunas virales inactivadas y bacterianas inactivadas.

Código ATC vet: QI09AL01

La vacuna contiene cepas inactivadas de parvovirus porcino y *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipo 2) y estimula la inmunidad activa de cerdos contra parvovirus porcino y contra erisipelas porcinas (inducida por los serotipos 1 y 2).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio, hidratado, para adsorción.
Formaldehído
Tiomersal
Cloruro de sodio
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

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: 10 horas

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

La vacuna se presenta en:

Viales de vidrio hidrolítico clase I:	vial de 10 ml conteniendo 10 ml de solución (5 dosis)
Viales de vidrio hidrolítico clase II:	vial de 50 ml conteniendo 50 ml de solución (25 dosis) vial de 100 ml conteniendo 100 ml de solución (50 dosis)
Viales de plástico:	vial de 60 ml conteniendo 50 ml de solución (25 dosis) vial de 120 ml conteniendo 100 ml de solución (50 dosis) vial de 250 ml conteniendo 250 ml de solución (125 dosis)

Los viales o frascos se cierran herméticamente con tapón inyectable de clorobutilo, con cápsula de cierre de aluminio o flip-off y metidos en una caja de cartón o plástico. Se adjunta el prospecto aprobado en cada envase.

Formatos:

Caja de cartón:

1 x 10 ml , 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Caja de plástico:

10 x 10 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

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
República Checa

Representante local:

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U
La Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño (Pontevedra)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3770 ESP

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

Abril 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2021

PROHIBICIÓN DE LA 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