

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORVAXIN Rota+Coli+Clos emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Rotavirus porcino inactivado, serogrupo A, cepa OSU 6	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivado, serotipo O149:K88 (F4ac)	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivado, serotipo O101:K99 (F5 and F41)	RP \geq 1* (F5), RP \geq 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> inactivado, serotipo K85:987P (F6)	RP \geq 1*
Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	RP \geq 1*,**

F = adhesina fimbrial

* RP = Potencia relativa (ELISA), en comparación con el suero de referencia obtenido tras la vacunación de ratones con un lote de vacuna que ha superado con éxito la prueba de desafío en los animales de destino

** el valor mínimo indicado cumple con la potencia \geq 20 UI requerida por Ph. Eur.

Adyuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehido	máx. 1 mg
Hidrógenofosfato de sodio dodecahidrato	
Dihidrógenofosfato de potasio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido oleoso blanco con sedimento que se dispersa homogéneamente después de agitar

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas gestantes primíparas y múltiparas)

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

Inmunización pasiva de lechones recién nacidos mediante la inmunización activa de cerdas primíparas y múltiparas para reducir:

- Signos clínicos (diarrea neonatal) y mortalidad causada por cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas fimbriales F4ac, F5, F6 y F41.
- Signos clínicos (diarrea neonatal, vómitos y anorexia) causados por rotavirus porcino

- Signos clínicos (diarrea neonatal, enteritis) y mortalidad causada por la toxina beta (expresada por *Clostridium perfringens*)

Establecimiento de la inmunidad:

La inmunidad pasiva comienza con la lactancia de los lechones y depende de que los lechones reciban suficiente calostro y leche de madres vacunadas después del nacimiento.

La protección de los lechones para las indicaciones anteriores se demostró para:

Cepas de *E. coli*: dentro de las 12 horas posteriores al nacimiento.

Rotavirus: a los 5 días de edad.

Clostridium perfringens, tipo C, toxoide beta: a los 2 días de edad.

Duración de la inmunidad:

Demostrado en base a estudios de desafío: 3 semanas de edad.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La primera ingesta de calostro por cada lechón de la camada debe realizarse dentro de las primeras 6- 8 horas después del nacimiento.

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:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas primíparas y gestantes)

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Fiebre ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ²

¹ Aumento leve de la temperatura corporal (aumento máximo observado en animales individuales de 0,7 °C, con una duración máxima de 4 días después de la vacunación).

² Inflamación leve de un diámetro máximo de 10 mm, que persiste durante un máximo de 3 días después de la vacunación.

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 a su representante local 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:

Utilizar durante la gestación según el calendario de vacunación descrito en la sección 3.9.

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

Dosis de vacuna: 2 ml

Vía de administración: vía intramuscular

Administrar en los músculos del cuello detrás de la oreja (región paraauricular).

Deje que la vacuna se atempere hasta aproximadamente 15-25 °C antes de usarla y agite bien el contenido antes de la administración. Utilice jeringas y agujas de inyección esterilizadas y administre la vacuna en un área de piel limpia y seca tratada asépticamente.

Cerdas gestantes primíparas y múltiparas

Primovacunación – 2 administraciones de una dosis con un intervalo de 2 semanas:

- primera administración 4 semanas antes de la fecha prevista del parto
- segunda administración 2 semanas antes de la fecha prevista del parto

Revacunación

- durante gestaciones posteriores: administración de 1 dosis 2 semanas antes de la fecha prevista del parto

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

No procede

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:

QI09AL09

La vacuna contiene rotavirus porcino inactivado, serogrupo A, serovares seleccionados de cepas de *E. coli* enterotoxigénicas inactivadas, patógenas para lechones lactantes, que contienen adhesinas de fimbria F4ac, F5, F41 y F6 y también el toxoide β (sensu lato) *Clostridium perfringens*, tipo C (produce toxinas α - y β 1-, β 2-).

La vacunación de cerdas gestantes primíparas y múltiparas estimula la generación de anticuerpos neutralizantes contra los componentes antigénicos enumerados anteriormente. Estos anticuerpos se transfieren a través del calostro y la leche a los lechones para proporcionar inmunidad pasiva contra la colibacilosis, la infección enteral necrótica aguda por clostridios y la enfermedad rotaviral durante la lactancia.

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 y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna se presenta en:

- viales de vidrio:

hidrolítico clase I: vial de 10 ml conteniendo 10 ml (5 dosis)

hidrolítico clase II: vial de 50 ml conteniendo 50 ml (25 dosis)

vial de 100 ml conteniendo 100 ml (50 dosis)

- viales de plástico (HDPE):

vial de 60 ml conteniendo 50 ml (25 dosis)

vial de 120 ml conteniendo 100 ml (50 dosis)

vial de 250 ml conteniendo 250 ml (125 dosis)

Todos los tipos de viales se cierran con un tapón de goma de clorobutilo y se cubren con una cápsula de aluminio o tipo flip-off y se insertan en la caja de cartón o plástico.

El medicamento veterinario se entrega en los siguientes formatos:

Caja de cartón:

1 × 5 dosis (10 ml)

1 × 25 dosis (50 ml)

1 × 50 dosis (100 ml)

1 × 125 dosis (250 ml)

Caja de plástico:

10 × 5 dosis (10 × 10 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.

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

Bioveta, a. s.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4310 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2024

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

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>)