



PROSPECTO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada - Salamanca

Fabricante que libera el lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS STREPSUIS

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Suspensión acuosa inyectable.

Por dosis de 2 ml:

Streptococcus suis serotipo 2 cepa P 1/7: que induce un título $Ab^1 \geq 9,2$ y $\leq 15,0 \log_2$, con 150 mg de acetato de dl- α -tocoferol como adyuvante

¹Título medio de anticuerpos (Ab) obtenido después de la vacunación de pollos con $\frac{1}{4}$ de la dosis para cerdo

4. INDICACIÓN(ES)

Inmunización pasiva de la progenie de cerdas adultas y nulíparas vacunadas para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos debidos a la infección con el serotipo 2 de *Streptococcus suis*.

El comienzo de la inmunidad es desde el nacimiento
La duración de la inmunidad pasiva es de 3 semanas.

o

Inmunización activa de cerdos (lechones a partir de 2 semanas de edad) para reducir la mortalidad y los síntomas clínicos debidos a la infección con el serotipo 2 de *Streptococcus suis*.

El comienzo de la inmunidad es 1 semana después de la segunda vacunación.
La duración de la inmunidad es de al menos 2 semanas.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede aparecer una inflamación temporal local en el punto de inyección. Puede observarse una tendencia de algunos cerdos a permanecer tumbados y un leve aumento de temperatura temporal, pero los cerdos se recuperan completamente al día siguiente.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Porcino (lechones, cerdas reproductoras)

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular de una dosis de 2 ml por animal.

Programa de vacunación:

- Lechones (de cerdas no vacunadas):

Dos inyecciones, con un intervalo de tres semanas, en lechones a partir de las dos semanas de edad.

O

- Cerdas adultas y nulíparas:

Vacunación básica: Las cerdas adultas y nulíparas que no han sido vacunadas con el producto deben recibir una primera inyección 6-8 semanas antes de la fecha prevista para el parto y una vacunación de recuerdo 4 semanas más tarde.

Revacunación: una revacunación sencilla 2-4 semanas antes de la fecha prevista para cada siguiente parto.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar.

Administrar por vía intramuscular una dosis de 2 ml de vacuna en el cuello del cerdo.

Utilizar un equipo de vacunación estéril.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C - 8°C. No congelar.

Los viales abiertos deben utilizarse inmediatamente después de su apertura.



12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Puede utilizarse durante la gestación

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra. En consecuencia, se recomienda no administrar otras vacunas en los 14 días que preceden o siguen a la vacunación con este producto.

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

Presentaciones:

Viales de PET o vidrio de 20 ml (presentación de 10 dosis), 50 ml (presentación de 25 dosis) o 100 ml (presentación de 50 dosis), cerrados con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Grupo farmacoterapéutico: vacuna inactivada bacteriana. Código ATC vet: QI09AB.

Los inmunógenos se incorporan en un adyuvante que contiene dl- α -tocoferol acetato para favorecer una estimulación prolongada de la inmunidad. La progenie de cerdas adultas y nulíparas vacunadas adquiere inmunidad pasiva a través del calostro.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización.