

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PARVOSUIN-MR/AD emulsión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2≥ 1/32 IHA*

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, Serotipo 2, cepa R32E11≥ 37,1 ELISA**

Virus de la Enfermedad de Aujeszky inactivado,

cepa Bartha K61, gE negativa≥ 70 % protección***

* Título de Inhibición de Hemoaglutinación

**ELISA = Título de anticuerpos en ratón para una vacuna estándar con resultado correcto en el test de potencia según PhEur.

*** Porcentaje de protección en ratones.

Adyuvante:

Parafina líquida874,650 mg

Excipientes:

Tiomersal.....0,200 mg

Emulsión blanquecina rosada homogénea.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de las cerdas y verracos para prevenir la infección por el parvovirus porcino, para prevenir la Enfermedad de Aujeszky y para reducir los síntomas clínicos provocados por la infección causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 2 (Mal rojo del cerdo).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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:

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 veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

La administración durante la gestación puede provocar reacciones adversas debidas al estrés.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

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.

Sobredosificación:

No provoca ninguna reacción adversa al administrar dos veces la dosis recomendada distinta a las observadas en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino

Muy raro (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Reacción en el lugar de inyección ²

¹Puede producirse reacciones aisladas de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse un antihistamínico.

²Reacciones locales, que remiten a los pocos días, debidas a la inoculación defectuosa en tejido subcutáneo o a las características del tipo del adyuvante.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis de 2 ml/cerdo, a partir de los 6 meses de vida, independientemente de su peso, edad y sexo.

El método de administración es por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

Posología:

Cerdas y verracos jóvenes: Administrar dos dosis, con un intervalo de 3-4 semanas, al entrar en la explotación, procurando que la segunda dosis se aplique alrededor de los 7 meses de edad y al menos 1 semana antes de la primera cubrición (cerdas) o primera monta (verracos).

9. Instrucciones para una correcta administración

Usar material estéril para su administración.

Desinfectar el lugar de aplicación.

Agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos 15° C a 25° C.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 2486 ESP

Formatos:

Caja con 10 viales de 10 dosis (20 ml).

Caja con un vial de 10 dosis (20 ml).

Caja con un vial de 50 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 Amer (Girona) España.
Tel. +34 972 43 06 60

17. Información adicional

Esta vacuna, al tener un marcador genético gE negativo, sirve para incorporarse a los nuevos planes de erradicación de la enfermedad de Aujeszky, al permitir diferenciar los anticuerpos vacunales de los de infección natural de campo.