

**PROSPECTO PARA:
RHINANVAC CERDOS**
Suspensión inyectable

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, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n parcelas M15-M16
24009 LEÓN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHINANVAC CERDOS
Suspensión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> inactivada, cepa S-4212	$\geq 0,9 \log_{10}$ TA*
<i>Haemophilus parasuis</i> , inactivado, cepa NCTC 4557	$\geq 0,9 \log_{10}$ título ELISA**
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado cepa, VMRI-11	$\geq 0,9 \log_{10}$ título ELISA**
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivada, cepa NCTC 9380	$\geq 0,9 \log_{10}$ título ELISA**
<i>Pasteurella multocida</i> tipo D inactivada, cepa P-934	$\geq 0,9 \log_{10}$ título ELISA**
Dermonecrotoxina de <i>P. multocida</i> Tipo D	$\geq 1 \log_{10}$ título ELISA**

* Título medio de aglutinación obtenido tras la administración repetida de una dosis en cerdos

** Título medio de ELISA obtenido tras la administración repetida de una dosis en cerdos

Adyuvante

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 5.18 mg

Excipientes

Fenol (Conservante) 5.4 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa frente a la rinitis atrófica porcina y procesos respiratorios del ganado porcino producidos por *B. bronchiseptica*, *H. parasuis*, *M. hyopneumoniae*, *M. haemolytica* y *P. multocida* tipo D

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la administración de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: seis meses.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos o estresados.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se pueden producir reacciones alérgicas en muy raras ocasiones, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Puede aparecer una pequeña tumefacción en el punto de inoculación, que desaparece aproximadamente entre 3-4 días después. También puede producirse un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

La dosis de aplicación será, en todos los casos de 2 ml por animal por vía intramuscular:

- Primovacunación: aplicar una dosis a las 12 semanas de edad.
- Revacunación: aplicar una segunda dosis 3 ó 4 semanas después.

Reproductores:

- Cerdas y verracos no vacunados: aplicar una dosis a todos los animales y revacunar a las 4-6 semanas.
- Verracos: revacunar cada 6 meses
- Cerdas: revacunar en cada gestación entre las 4 y las 2 semanas antes del parto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

10. TIEMPO 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.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD o EXP

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Administrar el medicamento con precaución

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin ningún efecto nocivo.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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 o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

13/08/2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un vial de 100 ml.

Caja con un vial de 250 ml.

Caja con un vial de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de autorización de comercialización: 2879 ESP

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.