

PROSPECTO PARA: ROJOVAC

Suspensión inyectable para porcino

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ROJOVAC suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa S-192 ≥ 1 PR*

*Potencia relativa por comparación con una vacuna de referencia

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 12,13 mg

Excipientes:

Fenol (conservante) 13,50 mg

3. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado porcino (Cerdos de engorde) contra el mal rojo porcino producido por *Erysipelothrix rhusiopathiae* para prevenir la infección, la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones de la enfermedad.

Demostrado mediante desafío sólo en lechones de 10 semanas

4. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipertermia.

No usar en animales inmediatamente antes de ser transportados

5. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones postvacunales se limitan infrecuentemente a una inflamación leve y transitoria en el punto de inoculación.

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).

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

6. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdos de engorde)

7. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

PORCINO:

Dosis: 5 ml, vía subcutánea

PROGRAMA DE VACUNACIÓN

Administrar en cerdos a partir de las 10 semanas de vida,

Primovacunación:

- Lechones a partir de 10 semanas de vida: una dosis a esta edad y una segunda dosis 3 semanas después

8. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El contenido del envase debe ser utilizado ininterrumpidamente, sin poderse almacenar para posteriores sesiones

Agitar vigorosamente antes y durante su empleo.

9. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

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

Proteger de la luz

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta después de CAD.

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

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

Antes de utilizar la vacuna sacarla del refrigerador y dejar que la temperatura se equilibre con la de la sala donde se procederá a la vacunación.

Agitar vigorosamente antes y durante su empleo.

El contenido del envase debe ser utilizado ininterrumpidamente, sin poderse almacenar para posteriores sesiones.

Vacunar animales en buen estado sanitario y utilizar equipo de inyección estéril.

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

Manipular el medicamento con precaución.

Evitar el contacto del medicamento con piel y ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

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

La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación, y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento 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 caso necesario:

No se han detectado reacciones adversas tras la aplicación de una dosis doble.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

12. 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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

21 de abril de 2017

14. 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

CHEMICAL IBÉRICA PRODUCTOS VETERINARIOS S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km 256

37448 Calzada de Don Diego

Salamanca-España

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml (4 dosis)

Caja con 1 vial de 50 ml (10 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Reg. Nº 3014 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control ó supervisión del veterinario