

**PROSPECTO:
PARVOSENG Suspensión inyectable para cerdas.**

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARVOSENG suspensión inyectable para cerdas.

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2 PR >1.15 *
* PR, Potencia Relativa (ELISA) respecto a una vacuna de referencia
Hidróxido de Aluminio..... 5,29 mg (Al 3+)
DEAE-Dextrano
Ginseng

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdas para la protección de la progenie frente a la infección transplacentaria producida por el Parvovirus Porcino.

Inicio de la inmunidad: inicio de la fase de gestación.

Duración de la inmunidad: toda la fase de gestación.

La revacunación se debe realizar antes de cada gestación, ver la sección "Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración".

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los adyuvantes o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente:

- Inflamación de leve a moderada en el punto de inyección que normalmente se resuelven en cuatro días pero que en algunos casos puede persistir hasta 12 días post-vacunación.

Frecuentemente:

- Aumento transitorio de la temperatura corporal dentro de las primeras 6 horas después de la vacunación, que remite espontáneamente en 24 horas.

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

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

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdas reproductoras).

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

Vía intramuscular.

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

Agitar bien antes de usar.

Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular en los músculos del cuello según el programa vacunal siguiente:

Primovacunación:

Cerdas a partir de los 6 meses de edad que no hayan sido vacunados previamente deben recibir dos dosis separadas por un intervalo de 3-4 semanas. La segunda dosis debe ser administrada 3-4 semanas antes de la cubrición.

Revacunación:

Administrar una dosis única 2-3 semanas antes de la siguiente cubrición (aproximadamente cada 6 meses).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

Agitar bien antes de usar.

10. TIEMPO(S) 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.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino.:

Vacunar únicamente a animales sanos.

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

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

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se espera observar reacciones adversas diferentes de las mencionadas en la sección "Reacciones adversas" tras la administración de dos dosis vacunales.

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

Julio 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Cajas de cartón con 1 vial de vidrio de 10 dosis.

Cajas de cartón con 1 vial de vidrio de 25 dosis.

Cajas de cartón con 1 vial de vidrio de 50 dosis.

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 10 dosis.

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 25 dosis.

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 50 dosis.

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**