

## PROSPECTO PARA:

### Porcilis Ery Suspensión inyectable para porcino

#### 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:

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 responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Ery suspensión inyectable para porcino.

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

**Sustancias activas:**

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivada, serotipo 2, cepa M2:  $\geq 1$  DPC\*.

\* Dosis protectora en cerdos comparada con una vacuna de referencia que ha conferido protección satisfactoria en cerdos vacunados.

**Adyuvante:**

Acetato de dl- $\alpha$ - tocoferilo: 150 mg

#### 4. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de cerdos reproductores para reducir los signos clínicos (lesiones de la piel y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 y serotipo 2.

Inicio de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 6 meses.

## 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente puede producirse un aumento de temperatura corporal 5-6 horas después de la vacunación. El aumento de temperatura corporal remite en las 24 horas siguientes a la vacunación. El aumento medio observado es de hasta 0,5 °C, en casos aislados de hasta 1,4 °C.

Frecuentemente se observan reacciones locales temporales, consistentes la mayoría de las veces en inflamación no dolorosa, leve y enrojecida. En general, las reacciones locales pueden presentar un diámetro de 2 cm como máximo. Todas las reacciones locales desaparecen aproximadamente en 3 días después de la vacunación.

Infrecuentemente en algunos animales puede producirse una reducción de la actividad temporal. La actividad se restablece completamente en 3 días.

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.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos reproductores).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis de 2 ml en cerdos por vía intramuscular.

### Primovacunación:

Administrar una primera dosis a partir de las 10 semanas de edad en cerdos que no han sido vacunados y una segunda dosis 4 semanas después.

La vacunación de verracos y cerdas nulíparas debe llevarse a cabo al menos 2 semanas antes de la cubrición.

Revacunación: Cada 6 meses con una sola dosis.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.

Agitar antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación debido a la punción múltiple del vial.

## 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.  
Proteger de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:  
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:  
Vacunar solamente 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:  
Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:  
Puede utilizarse durante 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):  
La administración de una dosis doble de la recomendada, no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto “Reacciones adversas”.

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**

Enero 2021.

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de PET de 20 ml (10 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 50 ml (25 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 250 ml (125 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

**Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Reg. nº: 3427 ESP