

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensión inyectable para porcino.

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Cepas inactivadas de:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipo 2 (cepa M2)	≥1 DPC ¹
Parvovirus porcino (cepa 014)	≥130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedad Portland-Vere (cepa Ca-12-000)	≥2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni (cepa Ic-02-001)	≥210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovariedad Bratislava (cepa As-05-073)	≥1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedad Dadas (cepa Gr-01-005)	≥648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Pomona serovariedad Pomona (cepa Po-01-000)	≥166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> serogrupo Tarassovi serovariedad Gatuni (cepa S1148/02)	≥276 U ²

Adyuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg

¹ Dosis protectora en porcino comparada con una vacuna de referencia que se sabe que confiere protección en porcino.

² Como se determina en el test de potencia ELISA de masa antigénica *in vitro*.

Suspensión homogénea blanca o casi blanca después de agitar

3. Especies de destino

Cerdos reproductores.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de porcino:

- para reducir los signos clínicos (lesiones de la piel y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 y serotipo 2,
- para reducir la infección a través de la placenta, la carga vírica y la mortalidad fetal causadas por parvovirus porcino,
- para reducir los signos clínicos (aumento de temperatura corporal y reducción de la ingesta de alimento o la actividad), la infección y la excreción bacteriana causados por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola,

- para reducir los signos clínicos (aumento de temperatura corporal y reducción de la ingesta de alimento o la actividad), la gravedad de la infección y la mortalidad fetal causados por *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedad Pomona,
- para reducir la infección causada por *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedades Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedades Grippotyphosa y Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedad Vughia y *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedad Tarassovi.

Establecimiento de la inmunidad:

E. rhusiopathiae: 3 semanas.

Parvovirus porcino: 10 semanas.

Serogrupos de *Leptospira*: 2 semanas.

Duración de la inmunidad:

E. rhusiopathiae: 6 meses.

Parvovirus porcino: 1 año.

Leptospira serogrupo Australis: 6 meses.

Leptospira serogrupos Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona y Tarassovi: 1 año.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente 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 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:

No se observaron acontecimientos adversos diferentes de los descritos en el apartado “Acontecimientos adversos” tras la administración de una dosis doble de la vacuna.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Cerdos reproductores:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ . Inflamación del punto de inyección ² .
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Disminución de la actividad ³ , ingesta de alimento reducida ³ .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos ⁴ , enrojecimiento de la piel ⁴ , taquipnea (respiración rápida) ⁴ , espasmos ⁴ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad.

¹ El incremento medio observado fue de 0,5 °C (en casos individuales, el incremento máximo fue de 1,5 °C) hasta 2 días después de la vacunación.

² Reacciones locales, la mayoría consistentes en inflamaciones no dolorosas, entre leves y duras y enrojecidas. En general, las reacciones locales pueden presentar un diámetro de ≤ 5 cm y en muy raras ocasiones las reacciones locales en animales individuales pueden alcanzar los 20 cm de diámetro. Todas las reacciones locales desaparecen completamente en aproximadamente 2 semanas después de la vacunación.

³ La ingesta de alimento y la actividad se restablecen completamente en una semana.

⁴ Reacciones sistémicas intermedias, que remiten en unos pocos minutos.

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 de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

o

NOTIFICAVET

<https://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía intramuscular. Administrar una dosis de 2 ml en la región del cuello.

Programa de vacunación básica:

En cerdos que no han sido vacunados, administrar una primera dosis 6-8 semanas antes de la fecha prevista para la inseminación y una segunda dosis de refuerzo 4 semanas después.

Revacunación:

Revacunación anual con una sola dosis del medicamento veterinario.

6 meses después de cada vacunación con el medicamento veterinario, revacunación con una sola dosis de un medicamento veterinario que contenga *Erysipelothrix rhusiopathiae* para mantener la inmunidad fren-

te a *Erysipelothrix rhusiopathiae*. En caso de presión infectiva conocida con *L. interrogans* serogrupo Australis, revacunación cada 6 meses con una sola dosis del medicamento veterinario, ya que se desconoce si la inmunidad para este serogrupo se mantiene más allá de los 6 meses o durante cuánto tiempo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.
Agitar bien antes de usar.
Evitar la introducción de contaminación debido a la punción múltiple del vial.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en nevera (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.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

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 o farmacéutico 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

3486 ESP.

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.
Caja de cartón con 10 viales de 20 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 50 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2023.

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos