

PROSPECTO:

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen Emulsion 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:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº1
c/Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen
Emulsion 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:

Parvovirus porcino inactivado, cepa S- 80 AIH \geq 94,1*

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivada, serotipo 2, cepa B-7 PR 1-13,5**

Adyuvantes:

Amphigen Base (parafina líquida y lecitina de soja)*** 23,1 mg
Drakeol (parafina líquida) 64,5 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

*Media geométrica de los títulos de anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación obtenidos tras la vacunación de conejos con una dosis diluida 1:2 de la vacuna a ser analizada.

** Potencia Relativa comparada con un suero de referencia obtenido de una vacuna que haya protegido de forma satisfactoria a cerdos vacunados.

***De los cuales 60% (13,875 mg) es parafina líquida y 40% (9,25 mg) es lecitina de soja.

Apariencia del medicamento veterinario:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Líquido blanco.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdas primíparas y múltiparas no preñadas para reducir la incidencia de fiebre y de muerte súbita causada por las infecciones por *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipos 1 y 2), para reducir la incidencia de lesiones de diamante en la piel causadas por las infecciones por *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipo 2) y para reducir la infección transplacentaria y las alteraciones reproductivas asociadas (fallo reproductivo por muerte fetal, caracterizada por un incremento en el número de fetos momificados) causados por el parvovirus porcino (PVP).

Establecimiento de la inmunidad (PVP): La vacunación de hembras reproductoras primíparas o múltiparas antes de la gestación de acuerdo al programa descrito en la sección 8 resulta en la reducción de la infección transplacentaria del PVP durante el segundo tercio de la gestación.

Establecimiento de la inmunidad (*E. rhusiopathiae*): 3 semanas después de la finalización de la primovacunación.

Duración de la inmunidad (PVP y *E. rhusiopathiae*): 6 meses después de la finalización de la primovacunación

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En los estudios de campo de seguridad, se observó muy frecuentemente un incremento transitorio de la temperatura rectal de aproximadamente 0,5-1 °C (frecuentemente de hasta 2,3 °C) en las primeras 4-6 horas después de la vacunación. Estos signos se resolvieron 1 día después de la vacunación.

En los estudios de campo de seguridad, se observó frecuentemente anorexia e infrecuentemente depresión tras la vacunación. Estos signos se resolvieron espontáneamente sin necesidad de tratamiento.

En los estudios de campo de seguridad, se observaron muy frecuentemente reacciones locales en forma de inflamación visible, que pueden presentar enrojecimiento e incremento de la temperatura local, de hasta 6 cm de diámetro. Estas reacciones duraron un máximo de 4 días.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones en base a la experiencia de seguridad posterior a la comercialización.

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 algún 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.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

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

Vía intramuscular, en el cuello detrás de la oreja.

Administrar una dosis de 2 ml en hembras primíparas a partir de los 5 meses de edad y en hembras múltiparas, de acuerdo al siguiente programa:

Primovacunación:

Cerdas primíparas:

Primera inyección: Aproximadamente 6 semanas antes de la inseminación.

Segunda inyección: Aproximadamente 3 semanas antes de la inseminación.

Cerdas múltiparas:

Primera inyección: Aproximadamente 3 semanas antes de la inseminación.

Segunda inyección: Aproximadamente 1 día antes de la inseminación.

Revacunación:

Una inyección aproximadamente 3 semanas antes de la siguiente inseminación y no más tarde de 6 meses desde de la vacunación anterior.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de la administración y de forma intermitente durante el proceso de vacunación.

La vacuna debe ser administrada de forma aséptica.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Utilizar los dispositivos de vacunación de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

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 caja y la etiqueta después de CAD.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, dirijase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en hembras múltiparas. Su uso no está recomendado durante la gestación. Puede utilizarse durante 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):

Tras la administración de una sobredosis de dos veces la dosis recomendada, no se han observado otras reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 6.

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

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna contiene parvovirus porcino inactivado y *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipo 2) inactivada. Estimula una inmunidad activa frente al parvovirus porcino y frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipos 1 y 2) en hembras primíparas y multíparas.

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Uso veterinario.

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

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