PROSPECTO:

PORVAXIN Parvo+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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
República Checa

Representante local:
VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U
La Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño (Pontevedra)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORVAXIN Parvo+Ery suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis de vacuna (2 ml) contiene:

Parvovirus porcino inactivado, cepa CAPM V198, S-27	$\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa 2-64	PR ≥ 1 **)

*) título de anticuerpos inhibidores de la hemoaglutinación (IH) en suero de cobaya después de la aplicación de ¼ de dosis para cerdos. El título de anticuerpos debe ser mayor o igual a 16 en 4 de cada 5 cobayas. El valor resultante del título de IH corresponde a la media de los títulos de anticuerpos alcanzados en 5 cobayas.

**) La potencia relativa (PR) se determina mediante la comparación del nivel de anticuerpos en suero de ratones vacunados con el nivel de anticuerpos en suero de ratones preparado con lote de vacuna de referencia, que cumple con la prueba de desafío en animales diana según los requisitos de la Ph. Eur.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio***)	9,0 mg

***) Hidratado, para adsorción 2% (expresado como Al_2O_3)

Excipientes:

Formaldehído	max. 1,0 mg
Tiomersal	0,2 mg

Suspensión inyectable
Líquido lechoso de blanco a blanco-grisáceo. Durante un período más prolongado, el contenido se divide en líquido transparente y sedimento de blanco a blanco-grisáceo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de cerdas (primíparas y multíparas) para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae* y para prevenir la infección transplacentaria de embriones y fetos de cerdas primíparas y multíparas causadas por parvovirus porcino.

Inicio de la inmunidad:

Parvovirus porcino: 3 semanas después de la primovacunación (desde el inicio de la gestación)
E. rhusiopathiae: 3 semanas después de la primovacunación

Duración de la inmunidad:
Parvovirus porcino: durante todo el período de gestación.
E. rhusiopathiae: 6 meses

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ligero aumento transitorio en la temperatura corporal (máximo de 0,9 °C) que dura un máximo de 4 días después de la vacunación se ha observado muy frecuentemente en los estudios.
Se he detectado en los estudios de seguridad de laboratorio enrojecimiento en el lugar de inyección de la vacuna de forma frecuente, que dura hasta los 4 días después de la aplicación.
Frecuentemente se ha observado en los estudios de laboratorio hinchazón en el sitio de inyección con un diámetro de hasta 3 cm como máximo y persiste como máximo 6 días después de la aplicación.
En muy raras ocasiones la vacunación induce reacción de hipersensibilidad en animales sensibles a la infección por erisipela.

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 (cerdas primíparas y multíparas).

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

La dosis de vacunación es siempre de 2 ml por vía intramuscular en los músculos del cuello detrás de la oreja.

Cerdas primíparas:
Primovacunación: a partir de los 6 meses de edad, 2 dosis de vacuna aproximadamente a las 6 semanas y a las 3 semanas antes de la inseminación. En caso de vacunación previa contra parvovirus y erisipela con vacunas monovalentes de fabricación en Bioveta a.s, si está disponibles (administración de 1 dosis de vacuna contra erisipelas a partir de las 8 semanas de edad y administración de 1 dosis de vacuna contra el parvovirus porcino 6 semanas antes de la inseminación), una dosis de vacuna 3 semanas antes de la inseminación es suficiente.
La revacunación se hará siempre con una dosis de vacuna a más tardar 3 semanas antes de cada inseminación (pero no más tarde de 6 meses después de la vacunación anterior).

Cerdas multíparas:
Primovacunación: en caso de vacunación previa contra parvovirus y erisipela con vacunas de fabricación en Bioveta, a.s. (ver calendario de administración para cerdas primíparas), una dosis de vacuna 3 semanas antes de la inseminación es suficiente.
En caso de que las cerdas no hayan sido vacunadas previamente como primerizas (antes del primer parto), se debe realizar la primovacunación igual que para las primíparas.
La revacunación se hará siempre con una dosis de vacuna a más tardar 3 semanas antes de cada inseminación (pero no más tarde de 6 meses después de la vacunación anterior).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de utilizar, se recomienda atemperar la vacuna a la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar y también durante la aplicación (el envase de 250 ml antes y también durante la aplicación, en otro envase después de un tiempo de reposo). Utilizar material de inyección estéril sin compuestos antisépticos y/o desinfectantes.
Mantener condiciones generales de asepsia.
No utilice la suspensión inyectable de Porvaxin Parvo+Ery si observa signos visibles de destrucción del material del envase primario.

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 ºC y 8 ºC)
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 primario: 10 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino: Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales: No procede.

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: No utilizar este medicamento durante la gestación.

Lactancia: Puede utilizarse durante la lactancia.

Incompatibilidades: No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos): No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre la aplicación de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

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

Agosto 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº Reg. 3770 ESP

Formatos:
Caja de cartón: 1 x 10 ml (5 dosis en viales de vidrio de 10 ml)
1 x 50 ml (25 dosis en viales de vidrio de 50 ml o viales de plástico de 60 ml)
1 x 100 ml (50 dosis en viales de vidrio de 100 ml o viales de plástico de 120 ml)
1 x 250 ml (125 dosis en viales de plástico de 250 ml)
Caja de plástico: 10 x 10 ml (10 x 5 dosis en viales de vidrio de 10 ml)
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario- Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario