

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PORVAXIN Parvo+Ery suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de vacuna (2 ml) contiene:

Principios activos:

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

*) Título de anticuerpos inhibidores de la hemoaglutinación (IH) en suero de cobaya después de la aplicación de $\frac{1}{4}$ 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:

Tiomersal 0,2 mg

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

3. Especies de destino

Porcino (cerdas primíparas y multíparas).

4. Indicaciones 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.

Establecimiento de la inmunidad:

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

Duración de la inmunidad:

Parvovirus porcino: durante todo el periodo de gestación.

E. rhusiopathiae: 6 meses

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No utilizar este medicamento 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 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.

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

Porcino (cerdas primíparas y multíparas):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):

- Temperatura elevada ¹

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

- Enrojecimiento en el lugar de la inyección ²

- Inflamación en el lugar de la inyección ³

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

- Reacción de hipersensibilidad ⁴

¹ - Máximo 0,9 °C, que persiste hasta 4 días después de la vacunación.

² - Duración hasta 4 días después de la vacunación.

³ - Diámetro máximo de 3 cm, que persiste hasta 6 días después de la vacunación.

⁴ - En animales sensibles a la infección por erisipela.

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

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Una dosis: 2 ml

Vía de administración: 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 este producto si observa signos visibles de destrucción del material del envase primario.

10. Tiempos 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)

Proteger de la congelación.

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

Números de autorización de comercialización: 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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 y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.

La Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño – Pontevedra (ESPAÑA)

Tel: +34 618 752 625

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

17. Información adicional

La vacuna contiene cepas inactivadas de parvovirus porcino y *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipo 2) y estimula la inmunidad activa de cerdos contra parvovirus porcino y contra erisipelas porcinas (inducida por los serotipos 1 y 2).