

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

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*.

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos reproductores).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 causada 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 causada 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 causada 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. weilli* 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: 12 meses.

Leptospira serogrupo Australis: 6 meses.

Leptospira serogrupos Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona y Tarassovi: 12 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse un incremento de la temperatura corporal hasta dos días después de la vacunación muy frecuentemente. El incremento observado fue de 0,5 °C (en casos individuales, el incremento máximo fue de 1,5 °C).

Se observan reacciones locales transitorias, consistentes la mayoría de las veces en inflamación no dolorosa, entre leve y dura y enrojecida, muy frecuentemente. En general, las reacciones locales pueden presentar un diámetro de 5 cm como máximo, las reacciones locales en animales individuales pueden alcanzar los 20 cm de diámetro en muy raras ocasiones. Todas las reacciones locales desaparecen completamente en aproximadamente 2 semanas después de la vacunación.

Pueden observarse en animales individuales reacciones sistémicas intermedias, como vómitos, enrojecimiento, respiración rápida y espasmos en raras ocasiones, que remiten en unos pocos minutos.

En algunos animales puede producirse una reducción temporal de la ingesta o de la actividad infrecuentemente. La ingesta y la actividad se restablecen completamente en una semana.

En experiencia tras la comercialización:

Puede producirse una reacción de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de 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.

Vía intramuscular.

Administrar una dosis única 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 frente 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de una dosis doble de la vacuna no provoca reacciones adversas diferentes a las descritas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para suidos. Vacunas víricas inactivadas y bacterianas inactivadas para porcino.

Código ATCvet: QI09AL07.

El medicamento veterinario estimula el desarrollo de inmunidad activa en porcino frente a *E. rhusiopathiae*, parvovirus porcino, *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedades Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovariedades Grippytyphosa y Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedad Pomona, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedad Vughia y *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedad Tarassovi.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acetato de dl- α -tocoferilo
Polisorbato 80
Simeticona
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de PET de 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) o 250 ml (125 dosis) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo (tipo I, Ph. Eur.) y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:

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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. 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)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3486 ESP.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de octubre de 2016.

Fecha de la última renovación: 11/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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