

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV ID emulsión inyectable para cerdos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

### Principio activo:

Circovirus porcino tipo 2 subunidad antigénica ORF2  $\geq 1436$  UA<sup>1</sup>

### Adyuvantes:

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo 0,6 mg  
Parafina líquida ligera 8,3 mg

<sup>1</sup> Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia *in vitro* (test de masa antigénica).

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Simeticona
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato disódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Cerdos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos con el fin de reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides y la excreción del virus causadas por la infección con PCV2. Para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria y la mortalidad asociadas a la infección con PCV2.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.  
Duración de la inmunidad: 26 semanas después de la vacunación.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha evaluado el uso de la vacuna en verracos.

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, diríjase 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 veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del lugar de inyección*
---	-------------------------------------

\* En su mayoría consistente en inflamaciones duras no dolorosas de hasta 2 cm de diámetro. Se observa frecuentemente un patrón bifásico de la inflamación del lugar de inyección, consistente en un aumento y disminución seguido de otro aumento y disminución del tamaño. En cerdos individuales el tamaño puede aumentar hasta 6,5 cm y se pueden observar enrojecimiento y/o costras. Las inflamaciones del lugar de inyección desaparecen completamente en aproximadamente 7 semanas después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia en cerdos a partir de las 3 semanas de edad que demuestra que esta vacuna puede ser administrada mezclada con Porcilis Lawsonia ID (ver sección 3.9 a continuación) y/o no mezclada con Porcilis M Hyo ID Dosis Única y/o no mezclada con Porcilis PRRS (por vía intradérmica). El lugar de administración de las vacunas no mezcladas debe estar separado al menos 3 cm. Debe consultarse el prospecto de Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID Dosis Única y Porcilis PRRS antes de la administración.

Los acontecimientos adversos son los descritos en la sección 3.6, excepto la inflamación en el punto de inyección que en cerdos individuales puede alcanzar un tamaño máximo de hasta 7 cm. La inflamación en el punto de inyección puede durar hasta 7 semanas y venir acompañada de enrojecimiento y costras muy frecuentemente. En el caso de que la costra se desprenda, pueden observarse pequeños daños en la piel frecuentemente. La temperatura elevada el día de la vacunación (media de 0,3 °C, y en cerdos individuales hasta 2 °C) es frecuente. Los animales recuperan la temperatura normal 1-2 días después de observarse el máximo de temperatura. Puede observarse tendencia a estar tumbado y malestar, con poca frecuencia, en los cerdos vacunados.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intradérmica.

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) y agitar bien antes de usar.

Evitar múltiples aperturas.

Administración intradérmica de 0,2 ml por animal, preferiblemente a los lados del cuello o a lo largo de los músculos de la espalda o en la pata trasera (todos los cerdos) o en la zona perianal (cerdos reproductores), utilizando un dispositivo de inyección multidosis sin aguja para la aplicación intradérmica de líquidos, adecuado para administrar un volumen de vacuna “jet-stream” (0,2 ml ± 10 %) a través de las capas epidérmicas de la piel.

La seguridad y eficacia de Porcilis PCV ID han sido demostradas utilizando el dispositivo IDAL.

#### Programa de vacunación:

Vacunar una sola vez a partir de las 3 semanas de edad y se recomienda la revacunación a intervalos de 26 semanas.

#### *Uso mezclado con Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV ID puede utilizarse para reconstituir el liofilizado Porcilis Lawsonia ID poco antes de la vacunación, en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, de la siguiente manera:

Liofilizado Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV ID
50 dosis	10 ml
100 dosis	20 ml

Para una adecuada reconstitución y una correcta administración, utilizar el siguiente procedimiento:

1. Permitir que Porcilis PCV ID alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar.
2. Añadir aproximadamente 5-10 ml de Porcilis PCV ID al liofilizado Porcilis Lawsonia ID y mezclar brevemente.
3. Extraer el concentrado reconstituido del vial y transferirlo de nuevo al vial con Porcilis PCV ID. Agitar brevemente para que se mezclen.
4. Utilizar la suspensión vacunal dentro de las 6 horas siguientes a la reconstitución. Al cabo de ese tiempo debe desecharse cualquier resto de vacuna remanente.

#### Posología:

Se administra una dosis única (0,2 ml) de Porcilis Lawsonia ID mezclada con Porcilis PCV ID intradérmicamente en el cuello.

Aspecto visual después de la reconstitución: emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

Evitar la introducción de contaminación por múltiples aperturas.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No existen datos disponibles.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AA07.**

El medicamento estimula el desarrollo de la inmunidad activa en cerdos frente a circovirus porcino tipo 2.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

### **5.2 Período de validez**

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio (tipo I) de 10 ml cerrado con un tapón de goma de nitrilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Vial de PET (tereftalato de polietileno) de 20 ml cerrado con un tapón de goma de nitrilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 ml.

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 10 ml.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

#### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

#### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/15/187/001  
EU/2/15/187/002  
EU/2/15/187/003  
EU/2/15/187/004

#### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 28/08/2015

#### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

#### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).