1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:

Circovirus porcino tipo 2 subunidad antigénica ORF2: ≥ 3720 UA*

*Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia *in vitro* (AlphaLISA).

Adyuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferilo 25 mg
Parafina líquida ligera 346 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Simeticona
Agua para preparaciones inyectables

Blanca opalescente, con sedimento marrón resuspendible.

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 carga vírica en sangre y tejidos linfoides y para reducir la mortalidad y pérdida de peso asociadas a la infección con PCV2 que se produce durante el período de cebo.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.
Duración de la inmunidad: 22 semanas.

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:

A partir de los datos aportados, se concluye que un régimen de vacunación de una sola dosis protege a los lechones con niveles de anticuerpos maternos hasta medios y un régimen de dosis doble protege a los lechones con niveles de anticuerpos maternos entre medios y elevados. No se dispone de datos sobre el uso de la vacuna en verracos reproductores.

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 un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o 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 punto de inyección ¹ . Temperatura elevada ² .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ³ .
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Temperatura elevada ⁴ , depresión ⁵ , ingesta de alimento reducida ⁵ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ⁶ .

¹ En forma de inflamación dura, caliente y a veces dolorosa (diámetro de hasta 10 cm). Estas reacciones remiten espontáneamente en un período de aproximadamente 14-21 días sin ninguna consecuencia importante sobre el estado de salud general de los animales.

² Normalmente sin exceder de 1 °C, observada hasta 2 días después de la vacunación.

³ Que da lugar a síntomas neurológicos menores como temblores y/o excitación, que normalmente remiten en minutos sin requerir tratamiento.

⁴ En animales individuales, un aumento de la temperatura rectal de 2,5 °C con una duración inferior a 24 horas.

⁵ Hasta 5 días, puede dar lugar a problemas transitorios en la tasa de crecimiento durante el período inmediatamente posterior a la administración de la vacuna.

⁶ Puede ser mortal. Si se produce tal reacción, puede ser necesario tratamiento.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No usar durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar. Evitar la apertura múltiple del vial. Utilizar jeringas y agujas estériles. Evitar la introducción de contaminación. Evitar el uso de equipo de vacunación con partes de goma.

Vacunación

Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular en el cuello, en la zona posterior de la oreja, de acuerdo con el siguiente programa:

En el caso de niveles de anticuerpos maternos frente a PCV2 entre bajos y medios, se recomienda una sola vacunación (2 ml) en lechones a partir de 3 semanas de edad.

Cuando se espera la presencia de niveles de anticuerpos maternos frente a PCV2 más altos, se recomienda el siguiente programa de dos vacunaciones: la primera inyección (2 ml) puede administrarse a los 3-5 días de edad y la segunda inyección (2 ml) 2-3 semanas más tarde.

Pueden esperarse niveles de MDA elevados cuando las cerdas adultas/primerizas son vacunadas frente a virus de PCV2 o cuando las cerdas adultas/primerizas han estado expuestas recientemente a niveles altos de virus PCV2. En tales casos, se recomienda realizar una serología para PCV2, utilizando diagnósticos adecuados, para seleccionar el programa de vacunación más apropiado. En caso de duda, aplicar el programa de vacunación de dos dosis.

3.10 Síntomas de sobredosisificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los descritos en el apartado 3.6.

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.

Vacuna para estimular la inmunidad activa frente a circovirus porcino tipo 2.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de PET (tereftalato de polietileno) de 20, 50, 100, 200 o 500 ml cerrados con un tapón de goma de nitrilo y una cápsula de aluminio codificada.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 200 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 500 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 20 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 50 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 100 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 200 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 500 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/2/08/091/001
EU/2/08/091/002
EU/2/08/091/003
EU/2/08/091/004
EU/2/08/091/005
EU/2/08/091/006
EU/2/08/091/007
EU/2/08/091/008
EU/2/08/091/009
EU/2/08/091/010

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/01/2009

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>).