

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS ERY suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivada, serotipo 2, cepa M2 ≥ 1 DPC*

*Dosis protectora en cerdos comparada con una vacuna de referencia que ha conferido protección satisfactoria a cerdos vacunados

Adyuvante:

Acetato de dl- α - tocoferilo:.....150 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

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 cerdos reproductores para reducir los signos clínicos (lesiones de la piel y fiebre) de la Erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 y serotipo 2.

Inicio de inmunidad: 3 semanas.

Duración de inmunidad: 6 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente 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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente puede producirse un aumento de temperatura corporal 5-6 horas después de la vacunación. El aumento de temperatura corporal remite en las 24 horas siguientes a la vacunación. El aumento medio observado es de hasta 0,5°C y en casos aislados de hasta 1,4°C.

Frecuentemente se observan reacciones locales temporales, consistentes la mayoría de las veces en inflamación no dolorosa, leve y enrojecida. En general, las reacciones locales pueden presentar un diámetro de 2 cm como máximo. Todas las reacciones locales desaparecen aproximadamente en 3 días después de la vacunación.

Infrecuentemente en algunos animales puede producirse una reducción de la actividad temporal. La actividad se restablece completamente en 3 días

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 ni 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

Administrar una dosis de 2 ml en cerdos por vía intramuscular.



Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.
Agitar antes de usar.
Evitar la introducción de contaminación debido a la punción múltiple del vial

Primovacunación:

Administrar una primera dosis a partir de las 10 semanas de edad en cerdos que no han sido vacunados y una segunda dosis 4 semanas después.
La vacunación de verracos y cerdas nulíparas debe llevarse a cabo al menos 2 semanas antes de la cubrición.

Revacunación:

Cada 6 meses con una sola dosis.

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

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

4.11 Tiempo (s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas frente a *Erysipelothrix*
Código ATCvet: QI09AB03

Para estimular la inmunidad activa de cerdos reproductores frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acetato de dl- α - tocoferilo
Polisorbato 80
Cloruro de sodio
Simeticona
Tris-(hidroximetil) aminometano
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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 y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio, calidad hidrolítica tipo II, o PET, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 20 ml (10 dosis)
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 50 ml (25 dosis)
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 100 ml (50 dosis)
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 250 ml (125 dosis)
Caja de cartón con un vial de PET de 20 ml (10 dosis)
Caja de cartón con 1 vial de PET de 50 ml (25 dosis)
Caja de cartón con un vial de PET de 100 ml (50 dosis)
Caja de cartón con un vial de PET de 250 ml (125 dosis)

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)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3427 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 02/04/1997
Fecha de la última renovación: 7 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2019



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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