

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS ERY+PARVO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Erysipelothrix. rhusiopathiae serotipo 2, inactivado, cepa M2 (serotipo 2) ≥ 1 DPC*.

Parvovirus porcino inactivado, cepa 014, inactivado ≥ 552 EU**

* Dosis protectora en porcino comparada con una vacuna de referencia que se sabe que confiere protección en porcino.

** Como se determina en el test de potencia ELISA de masa antigénica *in vitro*.

Adyuvante(s)

dl- α -tocoferol acetato: 150 mg

Excipientes(s)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AB03.

Los componentes activos son un lisado de células de la cepa M-2 (serotipo 2) de *Erysipelothrix rhusiopathiae* y parvovirus porcino cepa 014 inactivado, que inducen protección contra el mal rojo o erisipela porcina y protección de sus embriones y fetos frente a una infección del PPV.

El antígeno está incluido en un adyuvante acuoso para potenciar una estimulación prolongada de la inmunidad.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 Especie(s) de destino

Cerdas.

5.2 Indicaciones de uso (especificando especies de destino y tipo de tratamiento)

Inmunización activa de cerdas para contribuir al control de la erisipela porcina (mal rojo) y para la protección de sus embriones y fetos frente a una infección por PPV.

5.3 Contraindicaciones

Ninguna.

5.4 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones vacunales se limitan a un aumento de temperatura corporal leve y temporal, a veces una inflamación leve y transitoria y dificultades para el movimiento en algunos animales.

5.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Vacunar solamente animales sanos.

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25°C) antes de su utilización.

Agitar la vacuna antes y durante su administración.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Evitar la introducción de contaminación debido a la punción múltiple del vial.

5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia

No procede.

5.7 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones de la vacuna con otros medicamentos.

5.8 Posología y modo de administración

Inyección intramuscular profunda de 2 ml de la vacuna detrás de la oreja.

La protección frente a *E. rhusiopathiae* y el Parvovirus porcino (PPV) se debe conseguir en las cerdas nulíparas antes de la primera cubrición. Una única inyección antes de las 2 semanas previas a la cubrición es suficiente para que la cerda esté protegida frente al PPV durante la siguiente gestación. Para la inducción de la protección frente al mal rojo se recomienda realizar una doble vacunación como vacunación básica. Para ello puede administrarse la vacuna sencilla frente al mal rojo 4 semanas antes o 4 semanas después de la administración de la vacuna combinada PORCILIS ERY + PARVO.

Las revacunaciones deben llevarse a cabo durante la lactación, 2-4 semanas antes de la cubrición, es decir dos veces al año.

5.9 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Los síntomas observados tras la administración de una dosis doble no difieren de los que aparecen tras la administración de una dosis única.

5.10 Advertencias particulares según la especie animal

Ninguna

5.11 Tiempo de espera

Cero días.

5.12 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre el producto a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o el prospecto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acetato de dl- α -tocoferol, polisorbato 80, tris-(hidroximetil)aminometano, cloruro sódico, simeticona, agua para inyección

6.2 Incompatibilidades (de importancia)

No se conocen.

6.3 Periodo de caducidad cuando sea necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años a 2-8° C

6.4 Precauciones especiales de conservación



Conservar en la oscuridad a 2-8°C. No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Viales de vidrio, calidad hidrolítica tipo II (Ph. Eur.) o PET, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado. Cada vial contiene 20, 50, 100, ó 250 ml de vacuna.

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

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

7. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL 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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de registro: 1176 ESP.

Fecha de aprobación/última revisión del RPC: 04 de septiembre de 2008

Última revisión del texto Septiembre 2019

Condiciones de dispensación: Sujeto a prescripción veterinaria

Administración: Por el veterinario o bajo su supervisión.