

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parvoruvax suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Parvovirus porcino inactivado, cepa K22..... ≥ 2 U.IHA*

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa IM 950 ≥ 1 U.ELISA **

*1 Unidad de Inhibición de Hemoaglutinación: c.s. para obtener un título de 1 log10 anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación en cobaya después de la administración de la vacuna.

**1 Unidad ELISA: c.s. para obtener en ratón un índice de seroconversión (por ELISA) según F. Eur.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio4,2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de sodio	
Tiomersal	$\leq 0,2$ mg
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión de color blanco lechoso, homogénea tras agitación.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Para la inmunización activa de porcino (cerdas y verracos) para prevenir la parvovirus porcina y el mal rojo del cerdo en animales mayores de 6 meses de edad.

Al mezclarlo con Enteroporc COLI AC:

Duración de la inmunidad tras una pauta de dos vacunaciones: hasta 2 meses para el componente frente a parvovirus y hasta 4,5 meses para el componente frente a la erisipela.

Duración de la inmunidad tras una pauta de tres vacunaciones: hasta 6 meses para los componentes frente a parvovirus y la erisipela.

3.3 Contraindicaciones

No usar para la primovacunación de animales menores de 6 meses de edad ya que en ellos todavía hay presencia de anticuerpos de origen materno.

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:

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹
--	--

¹ Especialmente en animales sensibilizados por la infección del mal rojo. En este caso debe aplicarse inmediatamente el tratamiento sintomático apropiado.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Evitar no obstante la vacunación durante las 3 semanas siguientes a la cubrición.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse con Enteroporc Coli AC y administrarse en un único punto de inyección. Se debe consultar la información sobre el medicamento veterinario Enteroporc Coli AC antes de su administración. Es importante tener en cuenta que el esquema de primovacunación cambia si las vacunas se mezclan antes de su administración.

La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario distinto de Enteroporc Coli AC, se deberá realizar caso por caso.

Tras la administración de la mezcla Parvoruvax, con Enteroporc COLI AC pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Puede aparecer hipertermia (con una media de 1,6 °C y, en algunos cerdos de hasta 3,3 °C) muy frecuentemente el día de la vacunación, volviendo a valores normales en un plazo de 24 horas.

Puede producirse hinchazón en la zona de inyección muy frecuentemente (con un tamaño medio de 1,0 cm y, en algunos cerdos, de hasta 10 cm) desapareciendo sin tratamiento en un plazo de 14 días.

Pueden aparecer enrojecimiento y calor en la zona de inyección muy frecuentemente, desapareciendo sin tratamiento en un plazo de 14 días.

Puede observarse ligera disminución de la actividad frecuentemente el día de la vacunación.

Pueden aparecer hiperventilación y palidez infrecuentemente el día de la vacunación.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

3.9 Posología y vías de administración

Agitar antes de usar.

Aplicar los procedimientos asépticos habituales.

Utilizar para la inyección, material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante

Administrar por vía intramuscular, en los músculos del cuello detrás de la oreja, una dosis de 2 ml según la pauta de vacunación siguiente:

Cuando Parvoruvax se utiliza solo:

Primovacunación

Vacunar animales mayores de 6 meses de edad (cerdas y verracos) ya que en ellos ya no hay presencia de anticuerpos de origen materno.

Administrar dos dosis con un intervalo de 3-4 semanas, realizándose la segunda como mínimo 3 semanas antes de la cubrición.

Revacunación

Administrar una dosis cada 6 meses (en la hembra, durante la semana anterior al destete).

Cuando Parvoruvax se administra mezclado con con Enteroporc COLI AC:

Administrar una dosis (4 ml) de vacuna por cerdo, en los músculos del cuello, detrás de la oreja.

Pauta de vacunación:

Primovacunación:

Tres dosis:

Dos dosis con un intervalo de 3 a 4 semanas. En cerdas jóvenes, la primera dosis se administra en las 7 semanas previas a la inseminación y la segunda dosis al menos 2 semanas antes (p. ej., 5 y 2 semanas antes de la inseminación).

Una dosis (tercera vacunación) se administra 2 semanas antes de la fecha prevista de parto.

Revacunación (antes de cada parto posterior):

Una dosis 2 semanas antes de la fecha prevista de parto.

Preparación de la mezcla de Parvoruvax y Enteroporc COLI AC:

1. Todo el contenido de Parvoruvax y Enteroporc COLI AC se mezcla en un vial estéril de tamaño adecuado utilizando un sistema de transferencia adecuado (los productos sanitarios con marcado CE utilizados para la mezcla deben manipularse de forma aséptica). Se deben utilizar los mismos volúmenes/número de dosis de Parvoruvax y Enteroporc COLI AC.

2. Para asegurar una mezcla adecuada de las vacunas, agite suavemente el vial que contiene ambas vacunas hasta que la mezcla forme una suspensión de color marrón amarillento a marrón rojizo.

La mezcla de la vacuna está lista para usar. Agitar bien antes y ocasionalmente durante la administración para mantener la homogeneidad del medicamento veterinario.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

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

No ha sido constatado ningún efecto adverso después de la administración de una doble dosis de la vacuna.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AL01

Para estimular la inmunización activa de cerdas y verracos frente a parvovirus porcino y *Erysipelothrix rhusiopathiae* que produce la infección del mal rojo del cerdo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios, excepto con Enteroporc Coli AC.

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: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de tipo I.

Viales de 100 ml (50 dosis) de polietileno de baja densidad (LDPE).

Tapón elastómero de butilo.

Cápsula de aluminio o de aluminio-plástico.

Formatos:

Caja con 10 viales de 2 ml (1 dosis)

Caja con 1 vial de 10 ml (5 dosis)

Caja con 1 vial de 50 ml (25 dosis)

Caja con 1 vial de 100 ml (50 dosis)

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

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2579 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/05/1990

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

06/2026

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>).