

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PORVAXIN Rota+Coli+Clos emulsión inyectable

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Rotavirus porcino inactivado, serogrupo A, cepa OSU 6	RP $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i> inactivado, serotipo O149:K88 (F4ac)	RP $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i> inactivado, serotipo O101:K99 (F5 and F41)	RP $\geq 1^*$ (F5), RP $\geq 1^*$ (F41)
<i>Escherichia coli</i> inactivado, serotipo K85:987P (F6)	RP $\geq 1^*$
Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	RP $\geq 1^{*,**}$

F = adhesina fimbrial

* RP = Potencia relativa (ELISA), en comparación con el suero de referencia obtenido tras la vacunación de ratones con un lote de vacuna que ha superado con éxito la prueba de desafío en los animales de destino

** el valor mínimo indicado cumple con la potencia ≥ 20 UI requerida por Ph. Eur.

Adyuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehido	máx. 1 mg

Líquido oleoso blanco con sedimento que se dispersa homogéneamente después de agitar

3. Especies de destino

Porcino (cerdas gestantes primíparas y multíparas)

4. Indicaciones de uso

Inmunización pasiva de lechones recién nacidos mediante la inmunización activa de cerdas primíparas y multíparas para reducir:

- Signos clínicos (diarrea neonatal) y mortalidad causada por cepas de *E. coli* que expresan las adhesinas fimbriales F4ac, F5, F6 y F41.
- Signos clínicos (diarrea neonatal, vómitos y anorexia) causados por rotavirus porcino
- Signos clínicos (diarrea neonatal, enteritis) y mortalidad causada por la toxina beta (expresada por *Clostridium perfringens*)

Establecimiento de la inmunidad:

La inmunidad pasiva comienza con la lactancia de los lechones y depende de que los lechones reciban suficiente calostro y leche de madres vacunadas después del nacimiento.

La protección de los lechones para las indicaciones anteriores se demostró para:

Cepas de E. coli:	dentro de las 12 horas posteriores al nacimiento.
Rotavirus:	a los 5 días de edad.
<i>Clostridium perfringens</i> , tipo C, toxoide beta:	a los 2 días de edad.

Duración de la inmunidad:

Demostrado en base a estudios de desafío: 3 semanas de edad.

5. Contraindicaciones

Ninguna

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

La primera ingesta de calostro por cada lechón de la camada debe realizarse dentro de las primeras 6-8 horas después del nacimiento.

Gestación:

Utilizar durante la gestación según el calendario de vacunación descrito en la sección “Posología y vías de administración”

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control y supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas gestantes primíparas y multíparas)

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Fiebre ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ²

¹ Aumento leve de la temperatura corporal (aumento máximo observado en animales individuales de 0,7 °C, con una duración máxima de 4 días después de la vacunación).

² Inflamación leve de un diámetro máximo de 10 mm, que persiste durante un máximo de 3 días después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

España

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis de vacuna: 2 ml

Vía de administración: vía intramuscular

Administrar en los músculos del cuello detrás de la oreja (región paraauricular).

Cerdas gestantes primíparas y multíparas

Primovacunación – 2 administraciones de una dosis con un intervalo de 2 semanas:

- primera administración 4 semanas antes de la fecha prevista del parto
- segunda administración 2 semanas antes de la fecha prevista del parto

Revacunación

- durante gestaciones posteriores: administración de 1 dosis 2 semanas antes de la fecha prevista del parto.

9. Instrucciones para una correcta administración

Deje que la vacuna se atempere hasta aproximadamente 15-25 °C antes de usarla y agite bien el contenido antes de la administración. Utilice jeringas y agujas de inyección esterilizadas y administre la vacuna en un área de piel limpia y seca tratada asépticamente.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4310 ESP

El medicamento veterinario se entrega en los siguientes formatos:

Caja de cartón:

1 × 5 dosis (10 ml)

1 × 25 dosis (50 ml)

1 × 50 dosis (100 ml)

1 × 125 dosis (250 ml)

Caja de plástico:

10 × 5 dosis (10 × 10 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

República Checa

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETIA ANIMAL HEALTH SAU

La Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño - Pontevedra (ESPAÑA)

Tel: +34 618 752 625

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.