

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORVAXIN Parvo+Ery suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Parvovirus porcino, cepa CAPM V198, S-27, inactivado	$\geq 4 \log_2$ *)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipo 2, cepa 2-64, inactivado	PR ≥ 1 **)

*) Título de anticuerpos inhibidores de la hemoaglutinación (IH) en suero de cobaya después de la aplicación de $\frac{1}{4}$ de dosis para cerdos. El título de anticuerpos debe ser mayor o igual a 16 en 4 de cada 5 cobayas. El valor resultante del título de IH corresponde a la media de los títulos de anticuerpos alcanzados en 5 cobayas.

**) La potencia relativa (PR) se determina mediante la comparación del nivel de anticuerpos en suero de ratones vacunados con el nivel de anticuerpos en suero de ratones preparado con lote de vacuna de referencia, que cumple con la prueba de desafío en animales diana según los requisitos de la Ph. Eur.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio ***) 9,0 mg

***) Hidratado, para adsorción 2% (expresado como Al_2O_3)

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
Formaldehído	
Cloruro de sodio	
Agua para inyectables	

Líquido lechoso de blanco a blanco-grisáceo. Durante un periodo más prolongado, el contenido se divide en líquido transparente y sedimento de blanco a blanco-grisáceo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas primíparas y multíparas)

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

Inmunización activa de cerdas (primíparas y multíparas) para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae* y para prevenir la infección transplacentaria de embriones y fetos de cerdas primíparas y multíparas causadas por parvovirus porcino.

Establecimiento de la inmunidad:

Parvovirus porcino: 3 semanas después de la primovacunación (desde el inicio de la gestación)
E. rhusiopathiae: 3 semanas después de la primovacunación

Duración de la inmunidad:

Parvovirus porcino: durante todo el período de gestación.
E. rhusiopathiae: 6 meses

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:

No procede.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas primíparas y multíparas):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Enrojecimiento en el lugar de la inyección ² Inflamación en el lugar de la inyección ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ⁴

¹ - Máximo 0,9 °C, que persiste hasta 4 días después de la vacunación.

² - Duración hasta 4 días después de la vacunación.

³ - Diámetro máximo de 3 cm, que persiste hasta 6 días después de la vacunación.

⁴ - En animales sensibles a la infección por erisipela.

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 su representante local 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:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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

Una dosis: 2 ml

Vía de administración: intramuscular, en los músculos del cuello detrás de la oreja.

Se recomienda atemperar la vacuna antes de la aplicación a la temperatura ambiente. Agitar bien antes de usar (el envase de 250 ml también durante la aplicación). Utilizar material de inyección estéril sin compuestos antisépticos y/o desinfectantes.

Mantener condiciones generales de asepsia.

Cerdas primíparas:

Primovacunación: a partir de los 6 meses de edad, 2 dosis de vacuna aproximadamente a las 6 semanas y a las 3 semanas antes de la inseminación. En caso de vacunación previa contra parvovirus y erisipela con vacunas monovalentes de fabricación en Bioveta a.s, si están disponible (administración de 1 dosis de vacuna contra erisipelas a partir de las 8 semanas de edad y administración de 1 dosis de vacuna contra el parvovirus porcino 6 semanas antes de la inseminación), una dosis de vacuna 3 semanas antes de la inseminación es suficiente.

La revacunación se hará siempre con una dosis de vacuna a más tardar 3 semanas antes de cada inseminación (pero no más tarde de 6 meses después de la vacunación anterior).

Cerdas multíparas:

Primovacunación: en caso de vacunación previa contra parvovirus y erisipela con vacunas de fabricación en Bioveta, a.s. (ver calendario de administración para cerdas primíparas), una dosis de vacuna 3 semanas antes de la inseminación es suficiente.

En caso de que las cerdas no hayan sido vacunadas previamente como primerizas (antes del primer parto), se debe realizar la primovacunación igual que para las primíparas.

La revacunación se hará siempre con una dosis de vacuna a más tardar 3 semanas antes de cada inseminación (pero no más tarde de 6 meses después de la vacunación anterior).

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

No procede.

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

La vacuna contiene cepas inactivadas de parvovirus porcino y *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipo 2) y estimula la inmunidad activa de cerdos contra parvovirus porcino y contra erisipelas porcinas (inducida por los serotipos 1 y 2).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la congelación.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna se presenta en:

Viales de vidrio hidrolítico clase I:	vial de 10 ml conteniendo 10 ml de solución (5 dosis)
Viales de vidrio hidrolítico clase II:	vial de 50 ml conteniendo 50 ml de solución (25 dosis)
	vial de 100 ml conteniendo 100 ml de solución (50 dosis)

Viales de plástico:	vial de 60 ml conteniendo 50 ml de solución (25 dosis)
	vial de 120 ml conteniendo 100 ml de solución (50 dosis)
	vial de 250 ml conteniendo 250 ml de solución (125 dosis)

Los viales o frascos se cierran herméticamente con tapón inyectable de clorobutilo, con cápsula de cierre de aluminio o flip-off y metidos en una caja de cartón o plástico. Se adjunta el prospecto aprobado en cada envase.

Formatos:

Caja de cartón:

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Caja de plástico:

10 x 10 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

Bioveta, a. s.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3770 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/04/2019

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

11/2025

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>).