

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IBERITEX suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 mL contiene:

Principio activo:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivada, serotipo 2, cepa 35424 (ATCC) ≥ 1 PR *

* PR (Potencia relativa según Farmacopea Europea)

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{+3}) 2,77 mg

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
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido acuoso con partículas en suspensión que sedimentan dejando un sobrenadante opalescente de color pardo y un sedimento blanco.

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 los cerdos para prevenir la infección del mal rojo del cerdo producida por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 2.

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:

La inoculación accidental de la vacuna puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección debido al adyuvante que contiene.

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.

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Nódulo en el punto de inyección ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Incremento de la temperatura ²

¹El nódulo pueden alcanzar un máximo de 1-3 cm de diámetro y disminuye progresivamente y desaparece en pocas semanas.

²Puede aparecer una reacción general consistente en un aumento de la temperatura de 0,5 a 1,5°C en las primeras 24 h.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento en las 4 semanas anteriores al parto, para evitar el riesgo de traumatismo o excitación de las madres.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

Dosis: 2 ml/cerdo, independientemente del peso o edad.

Vía subcutánea o intramuscular en el cuello, detrás de la oreja.

Primovacunación:

A partir de las 4 semanas de edad administrar:

- 2 dosis separadas por un intervalo de 4 a 6 semanas.
- En cerdos de producción una única dosis puede ser suficiente para protegerlos toda su vida productiva, requiriéndose una segunda dosis sólo en casos de elevado riesgo de infección. En el caso del cerdo ibérico, en los primales (a partir de los 5 meses de edad y/o 58 kg de peso) esta pauta se aplicará al comienzo del otoño, antes de salir a la montanera.

Revacunación:

- Verracos: una dosis cada 6 meses
- Cerdas: una dosis a mitad del periodo de lactación (de 10 a 15 días tras el parto)

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

Después de administrar dos veces la dosis recomendada no se aprecia ningún acontecimiento adverso distinto a los indicados en el punto 3.6.

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:

QI09AB03

Para estimular la inmunidad activa frente a la infección del mal rojo del cerdo, debida a *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 2, en el ganado porcino

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, 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: uso inmediato

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad (50 y 100 ml) con tapones de caucho butilo y cápsulas de cierre de aluminio

Formatos:

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

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2898 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/01/1979

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

08/2024

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>).