

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARVOSUIN-MR/AD emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2≥ 1/32 IHA*

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, Serotipo 2, cepa R32E11≥ 37,1 ELISA**

Virus de la Enfermedad de Aujeszky inactivado,

cepa Bartha K61, gE negativa≥ 70 % protección***

* Título de Inhibición de Hemoaglutinación

**ELISA = Título de anticuerpos en ratón para una vacuna estándar con resultado correcto en el test de potencia según PhEur.

*** Porcentaje de protección en ratones.

Adyuvante:

Parafina líquida874,650 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Montanide-888	
Tiomersal	0,200 mg
Simulsol 5100	

Emulsión blanquecina rosada homogénea.

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 las cerdas y verracos para prevenir la infección por el parvovirus porcino, para prevenir la Enfermedad de Aujeszky y para reducir los síntomas clínicos provocados por la infección causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 2 (Mal rojo del cerdo).

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:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino

Muy raro (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Reacción en el lugar de inyección ²

¹Administrar tratamiento antihistamínico adecuado.

²Reacciones locales, que remiten a los pocos días, debidas a la inoculación defectuosa en tejido subcutáneo o a las características del tipo del adyuvante.

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:

La administración durante la gestación puede provocar reacciones adversas debidas al estrés.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

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

Dosis de 2 ml/cerdo, a partir de los 6 meses de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.

El método de administración es por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

Usar material estéril para su administración.

Desinfectar el punto de inoculación.

Agitar antes de usar.

Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos 15° C a 25° C.

Posología:

Cerdas y verracos jóvenes: Administrar dos dosis, con un intervalo de 3-4 semanas, al entrar en la explotación, procurando que la segunda dosis se aplique alrededor de los 7 meses de edad y al menos 1 semana antes de la primera cubrición (cerdas) o primera monta (verracos).

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

No provoca ninguna reacción adversa al administrar dos veces la dosis recomendada distinta a las observadas 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.

Para este medicamento se podría requerir la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AL

Para estimular la inmunidad activa frente a la Parvovirus porcina, la enfermedad de Aujeszky y el Mal rojo del cerdo.

Esta vacuna, al tener un marcador genético gE negativo, sirve para incorporarse a los nuevos planes de erradicación de la enfermedad de Aujeszky, al permitir diferenciar los anticuerpos vacunales de los de infección natural de campo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo 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 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 vidrio Tipo I de color topacio de 20 ml (10 dosis) y viales de vidrio Tipo II de color topacio de 100 ml (50 dosis), con tapones de elastómero gris Tipo I y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:

Caja con 10 viales de 10 dosis (20 ml).

Caja con un vial de 10 dosis (20 ml).

Caja con un vial de 50 dosis (100 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2486 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/02/1992

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

02/2025

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>).