

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PARVOSENG suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2 PR >1,15 *

* PR, Potencia Relativa (ELISA) respecto a una vacuna de referencia.

Adyuvantes:

Hidróxido de 5,29 mg (Al³⁺)

DEAE-Dextrano 40 mg

Ginseng..... 0,4 mg

Suspensión blanquecina homogénea.

3. Especies de destino

Cerdas reproductoras.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdas para la protección de la progenie frente a la infección transplacentaria producida por el Parvovirus Porcino.

Establecimiento de la inmunidad: inicio de la fase de gestación.

Duración de la inmunidad: toda la fase de gestación

La revacunación se debe realizar antes de cada gestación, ver la sección 8.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo, a los adyuvantes o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente a animales sanos.

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación:

No se espera observar reacciones adversas diferentes de las mencionadas en la sección “Acontecimientos adversos” tras la administración de dos dosis vacunales.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Cerdas reproductoras:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada ²

¹Inflamación de leve a moderada en el punto de inyección que normalmente se resuelven en cuatro días pero que en algunos casos puede persistir hasta 12 días post-vacunación.

²Aumento transitorio de la temperatura corporal dentro de las primeras 6 horas después de la vacunación, que remite espontáneamente en 24 horas.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

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

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

Vía intramuscular.

Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular en los músculos del cuello según el programa vacunal siguiente:

Primovacunación:

Cerdas a partir de los 6 meses de edad que no hayan sido vacunadas previamente deben recibir dos dosis separadas por un intervalo de 3-4 semanas. La segunda dosis debe ser administrada 3-4 semanas antes de la cubrición.

Revacunación:

Administrar una dosis única 2-3 semanas antes de la siguiente cubrición (aproximadamente cada 6 meses).

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos 15°C a 25°C.
Agitar bien antes de usar.

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: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario 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

Número de autorización de comercialización: 3058 ESP

Formatos:

Cajas de cartón con 1 vial de vidrio de 10 dosis.

Cajas de cartón con 1 vial de vidrio de 25 dosis.

Cajas de cartón con 1 vial de vidrio de 50 dosis.

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 10 dosis.

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 25 dosis.

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 50 dosis.

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer-(Girona), ESPAÑA

Tel.: +34 972 43 06 60

17. Información adicional