

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

PORCILIS ROTA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

### 2. Composición

Cada dosis (2 mL) de vacuna reconstituida contiene:

#### Principios activos:

Rotavirus porcino vivo atenuado, cepa OSU .....  $\geq 10^{6,4}$  DICC<sub>50</sub>\*

Rotavirus porcino vivo atenuado, cepa IOWA .....  $\geq 10^{6,4}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dosis Infecciosa 50% en Cultivo Celular

### 3. Especies de destino

Cerdos (cerdas adultas, nulíparas).

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización pasiva de lechones para prevenir los signos clínicos (diarrea) causados por la cepa OSU y la cepa IOWA del rotavirus porcino y para reducir la excreción.

Establecimiento de la inmunidad: tras el nacimiento y la ingesta suficiente de calostro.

Duración de la inmunidad: no se ha demostrado.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

#### 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.

La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Las cerdas vacunadas pueden excretar la cepa vacunal después de la vacunación.

La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente. El personal encargado del cuidado de las cerdas vacunadas debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de las cerdas vacunadas recientemente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

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:

Tras la administración de una dosis 10 veces mayor se observa:

>1 animal por cada 10 animales tratados	Nódulos de 0,5 cm (2/10) que desaparecen en 24 horas. Ligero aumento de temperatura/calor en el punto de inyección el día de la administración (2/10).
---	---

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**7. Acontecimientos adversos**

Ninguno conocido.

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 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): Tarjeta verde:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](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**

Vía intramuscular.

### Posología:

Cerdas adultas y nulíparas: 2 dosis de 2 mL.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente e inocular la dosis correspondiente mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello. Es muy importante utilizar agujas con una longitud apropiada para el peso del animal.

Se recomienda que la segunda dosis se administre preferiblemente en el lado opuesto.

### Programa de vacunación:

Cerdas gestantes: La vacunación inicial consiste en 2 dosis. Administrar una dosis 5 semanas antes del parto seguida de una segunda dosis 2 semanas antes del parto. Revacunar con una dosis única 2 semanas antes del parto en los periodos de gestación posteriores.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Vía intramuscular.

## **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).

Proteger de la luz.

No congelar.

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no se 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 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**

4247 ESP

Caja de cartón con un vial de 10 dosis de liofilizado y un vial de 20 ml de disolvente.

Caja de cartón con 5 viales de 10 dosis de liofilizado y 5 viales de 20 ml de disolvente.

Caja de cartón con un vial de 25 dosis de liofilizado y un vial de 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 5 viales de 25 dosis de liofilizado y 5 viales de 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 10 dosis + caja de cartón con 10 viales de disolvente de 20 ml

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 25 dosis + caja de cartón con 10 viales de disolvente de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

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

### CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES:

Autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y, por tanto, la evaluación ha sido limitada a determinados requisitos de documentación.

## **16. Datos de contacto**

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

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño



Pontevedra  
España  
Nº Teléfono: +34 986 33 04 00

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo III  
C/ Primera, 36  
37188 Carbajosa de La Sagrada  
Salamanca  
España  
Tel: + 34 923 19 03 45