

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parvoruvax suspensión inyectable para porcino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

#### Principios activos:

Parvovirus porcino inactivado, cepa K22..... $\geq$  2 U.IHA\*

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, serotipo 2, cepa IM 950 ..... $\geq$  1 U.ELISA \*\*

\*1 Unidad de Inhibición de Hemoaglutinación: c.s. para obtener un título de 1 log<sub>10</sub> anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación en cobaya después de la administración de la vacuna.

\*\*1 Unidad ELISA: c.s. para obtener en ratón un índice de seroconversión (por ELISA) según F. Eur.

#### Adyuvante:

Hidróxido de aluminio .....4,2 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de sodio	
Tiomersal	$\leq$ 0,2 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión de color blanco lechoso, homogénea tras agitación.

### 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 porcino (cerdas y verracos) para prevenir la parvovirus porcina y el mal rojo del cerdo en animales mayores de 6 meses de edad.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar para la primovacunación de animales menores de 6 meses de edad ya que en ellos todavía hay presencia de anticuerpos de origen materno.

#### 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:

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

#### 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Especialmente en animales sensibilizados por la infección del mal rojo. En este caso debe aplicarse inmediatamente el tratamiento sintomático apropiado.

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:

Puede utilizarse durante la gestación.

#### Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Evitar no obstante la vacunación durante las 3 semanas siguientes a la cubrición.

### 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**

Agitar antes de usar.

Utilizar para la inyección, material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante

Administrar por vía intramuscular, en los músculos del cuello detrás de la oreja, una dosis de 2 ml según la pauta de vacunación siguiente:

#### Primovacunación

Vacunar animales mayores de 6 meses de edad (cerdas y verracos) ya que en ellos ya no hay presencia de anticuerpos de origen materno.

Administrar dos dosis con un intervalo de 3-4 semanas, realizándose la segunda como mínimo 3 semanas antes de la cubrición.

#### Revacunación

Administrar una dosis cada 6 meses (en la hembra, durante la semana anterior al destete).

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

No ha sido constatado ningún efecto adverso después de la administración de una doble dosis de la vacuna.

### **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**

Para estimular la inmunización activa de cerdas y verracos frente a parvovirus porcino y *Erysipelothrix rhusiopathiae* que produce la infección del mal rojo del cerdo.

## **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**

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 en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio de tipo I.

Viales de 100 ml (50 dosis) de polietileno de baja densidad (LDPE).

Tapón elastómero de butilo.

Cápsula de aluminio o de aluminio-plástico.

#### Formatos:

Caja con 10 viales de 2 ml (1 dosis)

Caja con 1 vial de 10 ml (5 dosis)

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**

Ceva Salud Animal, S.A.

## **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2579 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/05/1990

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

11/2024

**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>).