



DIRECCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

#### **PROSPECTO**

# PARVOSUIN Emulsión inyectable para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 Amer (Girona) España.

Tel. (34) 972 43 06 60 - Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**PARVOSUIN** 

Emulsión inyectable para cerdos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de vacuna (2 ml) contiene:

	100:
Sustancias activ	45.

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

#### Adyuvantes:

Parafina líquida......874,650 mg

#### **Excipientes:**

Tiomersal......0,200 mg

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdos para prevenir la infección por el parvovirus porcino.

1/21

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

<sup>\*</sup> Título de Inhibición de Hemoaglutinación



#### 6. REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse reacciones aisladas de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse en antihistamínico.

En caso de inoculación defectuosa en tejido subcutáneo pueden aparecer reacciones locales que remiten a los pocos días.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

#### 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino: cerdas y verracos.

# 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

**Cerdos:** Una dosis de 2 ml/cerdo, a partir de los 6 meses de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.

# Programa vacunal recomendado:

<u>Cerdas:</u> vacunar con 1 dosis a los 7-8 meses de vida o entre las 2 a 6 semanas antes de la cubrición.

<u>Verracos:</u> vacunar con 1 dosis a los 7-8 meses de vida; es aconsejable revacunar una vez al año.

#### 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Vacunar únicamente animales sanos.
- Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos +15° C a +25° C.
- Agitar antes de usar.
- Usar material estéril para su administración.
- El método de administración es por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

#### 10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

#### 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.



### 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

#### Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

#### Precauciones especiales para su uso en animales

- Usar material estéril para su administración.
- Agitar antes de usar.
- Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos +15° C a +25° C.

# Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

#### Al Usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o 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 producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo 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 producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría 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.

#### Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en cualquier momento durante la gestación o 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de una doble dosis no provoca ninguna alteración.

#### Incompatibilidades

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



# 13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

# 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2011

#### 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Formatos:

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.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Condiciones de administración: Administrar bajo control o supervisión del veterinario.