

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Parvoruvax suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Parvovirus porcino inactivado, cepa K22 ≥ 2 U.IHA *

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa IM 950 ≥ 1 U.ELISA **

* 1 Unidad de Inhibición de Hemoaglutinación: c.s para obtener un título de 1 log10 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:

Tiomersal..... $\leq 0,2$ mg

Suspensión de color blanco lechoso, homogénea tras agitación.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

En el caso de la vacunación de los verracos, debe preverse un reposo de cómo mínimo 3 semanas después de cada inyección.

En el caso de la vacunación de las cerdas, evitar la vacunación durante los 21 días siguientes a la cubrición.

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.

Gestación y lactancia:

La vacuna puede ser utilizada durante la gestación y la lactancia.

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

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 ha sido constatado ningún efecto adverso después de la administración de una doble dosis de la vacuna.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino

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

¹ 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. 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 el final de este prospecto, o como alternativa al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía:

Tarjeta verde: 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

Administrar por vía intramuscular profunda, en los músculos del cuello detrás de la oreja, 1 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)

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de su empleo.

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

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (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 y caja después de Exp. 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 o farmacéutico cómo debe deshacerse de 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. 2579 ESP.

Formatos:

Caja con 10 viales de 1 dosis

Caja con 1 vial de 5 dosis

Caja con 1 vial de 25 dosis

Caja con 1 vial de 50 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona (España)

[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u.5.

1107 Budapest (Hungría)

17. Información adicional