

PROSPECTO:

CZV CEPA CHINA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CZV Cepa China

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 mL) de la vacuna reconstituida contiene:

Virus de la peste porcina clásica vivo atenuado, cepa China..... $\geq 100 \text{ DP}_{50}^*$

* DP_{50} : Dosis Protectora 50%

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa del ganado porcino frente a la peste porcina clásica al objeto de prevenir la infección.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada sin demora.

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Dosis: 2 mL/cerdo

La vacuna se administra por vía intramuscular profunda.

La vacuna se reconstituirá pasando, con jeringuilla y agujas estériles, una parte pequeña de disolvente al frasco de producto liofilizado. Agitar y, una vez que esté completamente resuspendido, traspasar la vacuna al frasco que contiene el resto de disolvente.

Una vez preparada la suspensión vacunal deberá ser inoculada lo antes posible.

Aunque es inocua para los fetos, la posibilidad de que se presenten abortos inespecíficos aconseja no vacunar hembras gestantes, excepto en los casos de urgencia, por peligro inminente de contagio. La pauta más aconsejable es la de vacunar sobre dos semanas antes de la cubrición.

En general se recomienda la siguiente pauta de vacunación:

- a) Cerdos destinados a engorde: vacunación a los 40 – 50 días de vida.
- b) Futuros reproductores: primovacuna a los 40 – 50 días de vida. Revacunaciones: a los 6 meses y al año.
- c) Futuras reproductoras: primovacuna a los 40 – 50 días de vida. Revacunaciones: dos semanas antes de la cubrición y al año.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar entre +2º y +8ºC. Proteger de la luz. No congelar.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

La elección del periodo de vacunación más adecuado dependerá del facultativo y la situación epidemiológica de la enfermedad.

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del frasco

Agitar bien el envase antes de su empleo

Vacunar animales sanos y desparasitados

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

No procede

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque es inocua para los fetos, la posibilidad de que se presenten abortos inespecíficos aconseja no vacunar hembras gestantes, excepto en los casos de urgencia, por peligro inminente de contagio.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe emplearse suero anti-pesto combinado con esta vacuna pues los anticuerpos interfieren el desarrollo de la inmunidad; si existen dudas o certeza de que los cerdos han sido tratados con suero en un plazo no superior a un mes, pueden vacunarse, pero repitiendo la vacunación, 30 días después.

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

No se ha descrito reacciones adversas al administrar 10 dosis de la vacuna.

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

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La cepa china del virus de la peste porcina es una cepa lapinizada, genéticamente estable que ha demostrado ser segura en cerdos de todas las edades e incluso en cerdos inmunodeprimidos y cerdas gestantes. También se ha puesto de manifiesto la irreversibilidad de la atenuación de la cepa después de varios pases en la especie de destino, así como la ausencia de transmisión.

Esta cepa posee además un alto nivel de inmunogenicidad. Según estimaciones, la duración de la inmunidad de los cerdos vacunados con la cepa China se corresponde a toda la vida económica del cerdo.

Nº Registro: 2372 ESP

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 10 dosis y 1 vial de disolvente de 20 ml.
- Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 50 ml
- Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 50 dosis y 1 vial de de disolvente de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: administración exclusiva por el veterinario