

PROSPECTO:

PARVORUVAX
Suspensión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZON 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:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante que libera el lote:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u.5.
1107 Budapest
Hungria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parvoruvax
Suspensión inyectable para porcino

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

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Parvovirus porcino inactivado, cepa K22 $\geq 2 \text{ U.IHA}_1$
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa IM 950..... $\geq 1 \text{ U.ELISA}_2$
₁ 1 U.IHA: c.s para obtener un título de 1 log₁₀ anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación en cobaya después de la administración de la vacuna
₂ 1 U.ELISA: c.s. para obtener en ratones un índice de seroconversión de 1 (por ELISA) de acuerdo con F. Eur.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio.....4,2 mg

Excipientes:

Tiomersal..... $\leq 0,2 \text{ mg}$

4. INDICACIÓN(ES) 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 primovacunación de animales menores de 6 meses de edad ya que en ellos todavía hay presencia de anticuerpos de origen materno.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, la vacunación puede provocar reacciones de hipersensibilidad en algunos animales, particularmente en los sensibilizados por la infección del mal rojo. En este caso hay que aplicar inmediatamente el tratamiento apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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

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 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.
- En caso de estado desconocido frente a los anticuerpos de origen materno antiparvovirus porcino, Parvoruvax se utilizará únicamente como vacunación de recuerdo

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar la vacuna en nevera (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

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 su uso en animales

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

Respetar las condiciones habituales de asepsia

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

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

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

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

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

Mayo 2023

INFORMACIÓN ADICIONAL

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



Nº de registro: 2579 ESP

**Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**