

PROSPECTO:

IBERITEX Suspensión 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 responsable de la liberación del lote:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IBERITEX
Suspensión inyectable para cerdos.

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivada, serotipo 2, cepa 35424 (ATCC)..... ≥ 1 PR *

* PR (Potencia relativa según Farmacopea Europea)

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al⁺³).....2,77 mg

Excipientes:

Tiomersal0,2 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de los cerdos para prevenir la infección del mal rojo del cerdo.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

Frecuentemente, y debido a que la vacuna tiene un adyuvante, pueden observarse nódulos en el punto de inyección que pueden alcanzar un máximo de 1-3 cm de diámetro y que disminuyen progresivamente y desaparecen en pocas semanas.

En raras ocasiones puede aparecer una reacción general consistente en un aumento de la temperatura de 0,5 a 1,5°C en las primeras 24 h.

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

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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

Dosis: 2 ml/cerdo, independientemente del peso o edad.

Vía subcutánea o intramuscular en el cuello, detrás de la oreja.

Primovacunación:

A partir de las 4 semanas de edad administrar:

- 2 dosis separadas por un intervalo de 4 a 6 semanas.
- En cerdos de producción una única dosis puede ser suficiente para protegerlos toda su vida productiva, requiriéndose una segunda dosis sólo en casos de elevado riesgo de infección. En el caso del cerdo ibérico, en los primales (a partir de los 5 meses de edad y/o 58 kg de peso) esta pauta se aplicará al comienzo del otoño, antes de salir a la montanera.

Revacunación:

- Verracos: una dosis cada 6 meses
- Cerdas: una dosis a mitad del periodo de lactación (de 10 a 15 días tras el parto)

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No mezclar con ninguna otra vacuna o medicamento inmunológico.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar animales sanos y desparasitados

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

Utilizar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.

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

La inoculación accidental de la vacuna puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección debido al adyuvante que contiene.

En caso de inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y Lactancia:

No usar el medicamento en las 4 semanas anteriores al parto, para evitar el riesgo de traumatismo o excitación de las madres.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se produce ninguna reacción anormal, local o general después de administrar 2 dosis de la vacuna por las vías recomendadas.

Incompatibilidades:

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

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 en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar 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

Septiembre 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº Reg.: 2898 ESP

Formatos:

- Caja con 1 vial de polietileno de 50 ml (25 dosis)
- Caja con 1 vial de polietileno de 100 ml (50 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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