

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHINANVAC CERDOS

Suspensión inyectable

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Bordetella bronchiseptica inactivada, cepa S-4212: $\geq 0,9 \log_{10}$ TA*

Haemophilus parasuis, inactivado, cepa NCTC 4557: $\geq 0,9 \log_{10}$ título ELISA **

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado cepa, VMRI-11: $\geq 0,9 \log_{10}$ título ELISA **

Mannheimia haemolytica inactivada, cepa NCTC 9380: $\geq 0,9 \log_{10}$ título ELISA **

Pasteurella multocida tipo D inactivada, cepa P-934: $\geq 0,9 \log_{10}$ título ELISA **

Dermonecrotina de *P. Multocida* Tipo D: $\geq 1 \log_{10}$ título ELISA **

* Título medio de aglutinación obtenido tras la administración repetida de una dosis en cerdos

** Título medio de ELISA obtenido tras la administración repetida de una dosis en cerdos

Adyuvante

Hidróxido de aluminio 5.18 mg

Excipientes:

Fenol (Conservante) 5.4 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Porcino

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa frente a la rinitis atrófica porcina y procesos respiratorios del ganado porcino producidos por *B. bronchiseptica*, *H. parasuis*, *M. hyopneumoniae*, *M. haemolytica* y *P. multocida* tipo D

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la administración de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: seis meses

4.3.- Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o estresados

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden producir reacciones alérgicas en muy raras ocasiones, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

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).

Puede aparecer una pequeña tumefacción en el punto de inoculación, que desaparece aproximadamente entre 3-4 días después. También puede producirse un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal.

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

4.9.- Posología y vía de administración

Agitar bien antes de usar.

La dosis de aplicación será, en todos los casos de 2 ml por animal por vía intramuscular.

- Primovacunación: aplicar una dosis a las 12 semanas de edad.

- Revacunación: aplicar una segunda dosis 3 ó 4 semanas después.

Reproductores:

- Cerdas y verracos no vacunados: aplicar una dosis a todos los animales y revacunar a las 4-6 semanas.
- Verracos: revacunar cada 6 meses
- Cerdas: revacunar en cada gestación entre las 4 y las 2 semanas antes del parto.

4.10.- Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin ningún efecto nocivo.

4.11.- Tiempo(s) de espera

Cero días

5.- PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Para estimular la inmunidad activa frente a la rinitis atrófica porcina y procesos respiratorios del ganado porcino producidos por *B. bronchiseptica*, *H. parasuis*, *M. hyopneumoniae*, *M. haemolytica* y *P. multocida* tipo D

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas porcinas bacterianas inactivadas

Código ATCvet: QI09AB

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Cloruro de potasio

Cloruro de sodio

Dihidrogenofosfato de potasio

Fenol

Fosfato de disodio anhidro

Hidróxido de aluminio

Agua para preparaciones inyectables

6.2.- Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3.- Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II (F. Eur.) que contiene 100, 250 o 500 ml de medicamento, con tapón de goma bromobutilo tipo I (F. Eur.) sellado con cápsula de cierre de aluminio. Los viales son empaquetados individualmente en cajas.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml (50 dosis)
Caja con 1 vial de 250 ml (125 dosis)
Caja con 1 vial de 500 ml (250 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6.- Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN.

8.- NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2879 ESP

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/11/1985
Fecha de la última renovación: 13/08/2013

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**