



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARVOSUIN-MR

Emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml):

Sustancias activas:

Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2	≥ 1/32 IHA*
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivado serotipo 2, cepa R32E11	≥ 37,1 ELISA **

* Título de Inhibición de Hemoaglutinación

** Título de anticuerpos en ratón expresado en unidades ELISA (densidad óptica)

Adyuvantes:

Parafina líquida	874,650 mg
Hidróxido de Aluminio (Al^{3+})	0,001 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,200 mg
-----------	----------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, (cerdas jóvenes, cerdas adultas y verracos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de las cerdas jóvenes, cerdas adultas y verracos (jóvenes y adultos) para prevenir la infección por el parvovirus porcino y para reducir los síntomas clínicos provocados por el Mal rojo del cerdo.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Usar material estéril para su administración.
- Desinfectar el punto de inoculación.
- Agitar antes de usar.
- Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos +15º C a +25º C.

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

Al Usuario:

Este medicamento contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al Facultativo:

Este medicamento contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Puede producirse reacciones aisladas de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse un antihistamínico.
- En caso de inoculación defectuosa en tejido subcutáneo pueden aparecer reacciones locales que remiten a los pocos días.
- Debido al tipo de adyuvante utilizado pueden producirse en algunos animales reacciones locales en el punto de inoculación que desaparecen a los pocos días.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

La administración de este producto durante la gestación puede provocar reacciones adversas debidas al estrés.

Puede administrarse en cualquier momento durante la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Cerdos: 2 ml/cerdo, a partir de los 6 meses de vida, independientemente de su peso, edad y sexo.

El método de administración es por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, detrás de la base de la oreja.

Programa vacunal recomendado:

Cerdas y verracos jóvenes: dos vacunaciones, con un intervalo de 3-4 semanas, al entrar en la explotación, procurando que la segunda dosis se aplique alrededor de los 7 meses de edad y al menos 1 semana antes de la primera cubrición (cerdas) o primera monta (verracos).

Cerdas adultas: una dosis a mitad del periodo de lactación (entre 10 y 15 días post-parto).

Verracos adultos: vacunar una vez al año.

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

No provoca alteraciones diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a doble dosis.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AL01 (Vacunas inactivadas contra parvovirosis porcina + vacunas inactivadas contra el mal rojo del cerdo).

Estimulación de la inmunidad activa frente a la parvovirosis porcina y el Mal rojo del cerdo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Montanide-888
Tiomersal
Simulsol 5100

MINISTERIO
DE SANIDAD
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Hidróxido de aluminio
Solución PBS

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C). No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio Tipo I de color topacio de 10 ml (5 dosis) y de 20 ml (10 dosis) (según F.E. edición vigente) y viales de vidrio Tipo II de color topacio de 50 ml (25 dosis) y de 100 ml (50 dosis) (según F.E. edición vigente), con tapones de elastómero gris Tipo I (según F.E. edición vigente) y cápsulas de aluminio anodizado.

Formatos:

- Caja de 10 viales de 10 dosis (20 ml).
- Caja de 10 viales de 25 dosis (50 ml).
- Caja con 1 vial de 5 dosis (10 ml)
- Caja con 1 vial de 10 dosis (20 ml)
- Caja con 1 vial de 50 dosis (100 ml)

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 Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 Amer (Girona) España.
Tel. (34) 972 43 06 60 - Fax (34) 972 43 06 61.
E-mail: hipra@hipra.com



8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2485 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/01/1992

Fecha de la renovación: 01/02/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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



m

MINISTERIO
DE SANIDAD
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios