

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Ery suspensión inyectable para porcino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

#### Sustancias activas:

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivada, serotipo 2, cepa M2  $\geq 1$  DPC\*

\* Dosis protectora en cerdos comparada con una vacuna de referencia que ha conferido protección satisfactoria en cerdos vacunados.

#### Adyuvante:

Acetato de dl- $\alpha$ - tocoferilo:.....150 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 (cerdos reproductores)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos reproductores para reducir los signos clínicos (lesiones de la piel y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 y serotipo 2.

Inicio de inmunidad: 3 semanas.

Duración de inmunidad: 6 meses.

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

##### 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Muy frecuentemente puede producirse un aumento de temperatura corporal 5-6 horas después de la vacunación. El aumento de temperatura corporal remite en las 24 horas siguientes a la vacunación. El aumento medio observado es de hasta 0,5 °C y en casos aislados de hasta 1,4 °C.

Frecuentemente se observan reacciones locales temporales, consistentes la mayoría de las veces en inflamación no dolorosa, leve y enrojecida. En general, las reacciones locales pueden presentar un diámetro de 2 cm como máximo. Todas las reacciones locales desaparecen aproximadamente en 3 días después de la vacunación.

Infrecuentemente en algunos animales puede producirse una reducción de la actividad temporal. La actividad se restablece completamente en 3 días.

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).

#### **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**

Administrar una dosis de 2 ml en cerdos por vía intramuscular.

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.

Agitar antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación debido a la punción múltiple del vial.

Primovacunación:

Administrar una primera dosis a partir de las 10 semanas de edad en cerdos que no han sido vacunados y una segunda dosis 4 semanas después.

La vacunación de verracos y cerdas nulíparas debe llevarse a cabo al menos 2 semanas antes de la cubrición.

Revacunación:

Cada 6 meses con una sola dosis.

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

La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto 4.6.

#### **4.11 Tiempo (s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas frente a *Erysipelothrix*.  
Código ATCvet: QI09AB03.

Para estimular la inmunidad activa de cerdos reproductores frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipos 1 y 2.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Acetato de dl- $\alpha$ - tocoferilo  
Polisorbato 80  
Cloruro de sodio  
Simeticona  
Tris-(hidroximetil) aminometano  
Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

#### **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: 10 horas.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

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

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de PET, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de PET de 20 ml (10 dosis).  
Caja de cartón con 1 vial de PET de 50 ml (25 dosis).  
Caja de cartón con 1 vial de PET de 100 ml (50 dosis).  
Caja de cartón con 1 vial de PET de 250 ml (125 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**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I,  
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3427 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 02/04/1997  
Fecha de la última renovación: 7 de julio de 2016

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2021



## 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.**