

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

IBERITEX suspensión inyectable para porcino.

2. Composición

Cada dosis de 2 mL contiene:

Principio activo:

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

* PR (Potencia relativa según Farmacopea Europea)

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{+3}) 2,77 mg

Excipientes:

Tiomersal 0.2 mg

Líquido acuoso con partículas en suspensión que sedimentan dejando un sobrenadante opalescente de color pardo y un sedimento blanco.

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de los cerdos para prevenir la infección del mal rojo del cerdo producida por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 2.

5. Contraindicaciones

Ninguna

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede

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 autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

No utilizar este 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:

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.

Sobredosificación:

Después de administrar dos veces la dosis recomendada no se aprecia ningún acontecimiento adverso distinto a los indicados en la sección 7 Acontecimientos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión por el veterinario

Incompatibilidades principales:

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.”

7. Acontecimientos adversos

Porcino

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Nódulo en el punto de inyección ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Incremento de la temperatura ²

¹El nódulo pueden alcanzar un máximo de 1-3 cm de diámetro y disminuye progresivamente y desaparece en pocas semanas.

²Puede aparecer una reacción general consistente en un aumento de la temperatura de 0,5 a 1,5°C en las primeras 24 h.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del vial.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Teléfono: +34 986 33 04 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.