

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Porcilis Ery+Parvo suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, cepa M2, inactivado ≥ 1 DPC*
Parvovirus porcino, cepa 014, inactivado ≥ 552 UE**

* DPC: dosis protectora en porcino comparada con una vacuna de referencia que se sabe que confiere protección en porcino.

** UE: como se determina en el producto terminado por ELISA de masa antigénica.

Adyuvante:

dl- α -tocoferol acetato 150 mg

Suspensión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

3. Especies de destino

Cerdas adultas y nulíparas.

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de cerdas frente a la infección de la erisipela porcina (mal rojo) y para la protección de sus embriones y fetos frente a una infección por parvovirus porcino.

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:

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 y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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:

Los acontecimientos observados tras la administración de una dosis doble no difieren de los observados tras la administración de una dosis única.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Cerdas adultas y nulíparas:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ . Inflamación del punto de inyección ¹ .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Disminución de la actividad ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad.

¹ Leve y transitoria.

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 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://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar una dosis de 2 ml detrás de la oreja.

Programa de vacunación básica:

La protección frente a *E. rhusiopathiae* y parvovirus porcino (PPV) se debe conseguir en las cerdas núlíparas antes de la primera cubrición. Una única inyección antes de las 2 semanas previas a la cubrición es suficiente para que la cerda esté protegida frente al PPV durante la siguiente gestación. Para la inducción de la protección frente al mal rojo se recomienda realizar una doble vacunación con un intervalo de 4 semanas como vacunación básica. Para ello puede administrarse una vacuna que contenga *Erysipelothrix rhusiopathiae* 4 semanas antes o 4 semanas después de la administración de la vacuna combinada Porcilis Ery+Parvo.

Revacunación:

Debe llevarse a cabo durante la lactación, 2-4 semanas antes de la cubrición, es decir, dos veces al año.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Agitar antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

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

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 C y 8 C).

No congelar.

Proteger de la luz.

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

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

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

1176 ESP.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

17. Información adicional

Los componentes activos son un lisado de células de la cepa M2 (serotipo 2) de *Erysipelothrix rhusiopathiae* y parvovirus porcino cepa 014 inactivado, que inducen en cerdas protección contra el mal rojo o erisipela porcina, y protección de sus embriones y fetos frente a una infección por PPV.

Los antígenos están incluidos en un adyuvante acuoso para potenciar una estimulación prolongada de la inmunidad.