

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Circovirus porcino tipo 2 subunidad antigénica ORF2: ≥ 3720 UA*

*Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia *in vitro* (AlphaLISA).

Adyuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferilo	25 mg
Parafina líquida ligera	346 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Blanca opalescente, con sedimento marrón resuspendible.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos, con el fin de reducir la carga vírica en sangre y tejidos linfoides y para reducir la mortalidad y pérdida de peso asociadas a la infección con PCV2 que se produce durante el período de cebo.

Establecimiento de la inmunidad:	2 semanas.
Duración de la inmunidad:	22 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

A partir de los datos aportados, se concluye que un régimen de vacunación de una sola dosis protege a los lechones con niveles de anticuerpos maternos hasta medios y un régimen de dosis doble protege a los lechones con niveles de anticuerpos maternos entre medios y elevados. No se dispone de datos sobre el uso de la vacuna en verracos reproductores.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario 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 veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si solo 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 veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, 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)

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Se observaron reacciones locales transitorias en el punto de inyección, fundamentalmente en forma de inflamación dura, caliente y a veces dolorosa (diámetro de hasta 10 cm), después de la vacunación muy frecuentemente. Estas reacciones remiten espontáneamente en un período de aproximadamente 14-21 días sin ninguna consecuencia importante sobre el estado de salud general de los animales. Se observaron reacciones sistémicas de hipersensibilidad inmediata, que dan lugar a síntomas neurológicos menores como temblores y/o excitación, que normalmente remiten en minutos sin requerir tratamiento, después de la vacunación frecuentemente. Se observó un aumento transitorio de la temperatura corporal, que normalmente no excedía de 1 °C, hasta 2 días después de la vacunación, muy frecuentemente. Se observó un aumento de la temperatura rectal de 2,5 °C con una duración inferior a 24 horas en animales individuales infrecuentemente.

Se observaron depresión y una ingesta de alimento reducida hasta en 5 días en algunos lechones infrecuentemente.

La vacunación puede dar lugar a problemas transitorios en la tasa de crecimiento durante el período inmediatamente posterior a la administración de la vacuna.

En experiencia tras la comercialización:

Pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico, que pueden implicar riesgo de muerte, en muy raras ocasiones. En caso de tales reacciones, puede resultar necesario su tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar durante la gestación y 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

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar. Evitar la apertura múltiple del vial. Utilizar jeringas y agujas estériles. Evitar la introducción de contaminación. Evitar el uso de equipo de vacunación con partes de goma.

Vacunación

Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular en el cuello, en la zona posterior de la oreja, de acuerdo con el siguiente programa:

En el caso de niveles de anticuerpos maternos frente a PCV2 entre bajos y medios, se recomienda una sola vacunación (2 ml) en lechones a partir de 3 semanas de edad.

Cuando se espera la presencia de niveles de anticuerpos maternos frente a PCV2 más altos, se recomienda el siguiente programa de dos vacunaciones: la primera inyección (2 ml) debe administrarse a los 3-5 días de edad y la segunda inyección (2 ml) 2-3 semanas más tarde.

Pueden esperarse niveles de MDA elevados cuando las cerdas adultas/primerizas son vacunadas frente a virus de PCV2 o cuando las cerdas adultas/primerizas han estado expuestas recientemente a niveles altos de virus PCV2. En tales casos, se recomienda realizar una serología para PCV2, utilizando diagnósticos adecuados para seleccionar el programa de vacunación más apropiado. En caso de duda, aplicar el programa de vacunación de dos dosis.

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

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se han observado reacciones adversas diferentes de las descritas en el apartado 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna de circovirus porcino inactivada.
Código ATC vet: QI09AA07.

Vacuna para estimular la inmunidad activa frente a circovirus porcino tipo 2.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acetato de dl- α -tocoferilo.

Parafina líquida ligera.
Polisorbato 80.
Simeticona.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas de cartón con 1 o 10 viales de PET de 20, 50, 100, 200 o 500 ml.

Los viales se cierran con un tapón de goma de nitrilo y una cápsula de aluminio codificada.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAJOS

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/091/001-10

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

Fecha de la primera autorización: 12/01/2009
Fecha de la última renovación: 13/12/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.