

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV ID emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Sustancia activa:

Circovirus porcino tipo 2 subunidad antigénica ORF2 ≥ 1436 UA¹

Adyuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferilo 0,6 mg

Parafina líquida ligera 8,3 mg

¹ Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia *in vitro* (test de masa antigénica).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos de engorde.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos de engorde, con el fin de reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides y la excreción del virus causadas por la infección con PCV2.

Para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria y la mortalidad asociadas a la infección con PCV2.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 23 semanas después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

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

No procede.

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 dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en 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 medicamento 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)

Se observaron reacciones locales transitorias, la mayoría consistentes en inflamaciones duras no dolorosas de hasta 2 cm de diámetro muy frecuentemente en estudios de laboratorio y pruebas de campo. Se observa un patrón bifásico de las reacciones locales, consistente en un aumento y disminución seguido de otro aumento y disminución del tamaño frecuentemente. En cerdos individuales el tamaño puede aumentar hasta 4 cm y se puede observar enrojecimiento. Las reacciones locales desaparecen completamente en aproximadamente 5 semanas después de la vacunación.

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 procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar con Porcilis M Hyo ID Dosis Única el mismo día, a partir de las 3 semanas de edad, tanto en lugares diferentes (por ejemplo, lados alternos del cuello) como en el mismo lugar, siempre que la administración intradérmica de cada vacuna esté separada al menos 3 cm.

Debe consultarse el prospecto de Porcilis M Hyo ID Dosis Única. En el caso de que ambas vacunas se utilicen el mismo día, el tamaño de las reacciones locales puede aumentar hasta 6 cm en cerdos individuales, pueden durar 7 semanas e ir acompañadas de enrojecimiento y costras muy frecuentemente. En el caso de que la costra se desprenda, se pueden observar pequeños daños en la piel frecuentemente. Además, es frecuente un aumento transitorio de la temperatura corporal de aproximadamente 0,2 °C el día de la vacunación. En cerdos individuales esta temperatura puede aumentar hasta 2 °C. La temperatura del animal vuelve a la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto el medicamento mencionado anteriormente. 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

Vía intradérmica.

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) y agitar bien antes de usar.

Evitar múltiples aperturas.

Administración intradérmica de 0,2 ml por animal, preferiblemente a los lados del cuello, o a lo largo de los músculos de la espalda o en la pata trasera, utilizando un dispositivo de inyección multidosis sin aguja para la aplicación intradérmica de líquidos, adecuado para administrar un volumen de vacuna “jet-stream” (0,2 ml ± 10%) a través de las capas epidérmicas de la piel.

La seguridad y eficacia de Porcilis PCV ID han sido demostradas utilizando el dispositivo IDAL.

Programa de vacunación:

Vacunar una sola vez a partir de las 3 semanas de edad.

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

No existen datos disponibles.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcino, vacunas víricas inactivadas para cerdos.
Código ATCvet: QI09AA07.

El medicamento estimula el desarrollo de la inmunidad activa en cerdos frente a circovirus porcino tipo 2.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80

Simeticona

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dihidratado

Dihidrogenofosfato de potasio

Acetato de dl- α -tocoferilo

Parafina líquida ligera

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: 2 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 directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio (tipo I) de 10 ml cerrado con un tapón de goma de nitrilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Vial de PET (tereftalato de polietileno) de 20 ml cerrado con un tapón de goma de nitrilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 ml.

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 10 ml.

Caja de cartón con 1 vial de PET de 20 ml.

Caja de cartón con 10 viales de PET de 20 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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/015/187/001-004

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

Fecha de la primera autorización: 28/08/2015

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

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.