



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS ERY+PARVO

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Por dosis (2 ml):

#### Principio(s) activo(s):

Antígeno de *Erysipelothrix rhusiopathiae* cepa M2 (serotipo 2):  $\geq 1$  DPC\*.

Parvovirus porcino, cepa 014, inactivado: que induce al menos 9 log<sub>2</sub> unidades HI

\*DPC: dosis protectora en cerdo (conforme al control de potencia).

#### Adyuvante(s)

dl- $\alpha$ -tocoferol acetato: 150 mg

#### Excipientes(s)

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AB03.

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

El antígeno está incluido en un adyuvante acuoso para potenciar una estimulación prolongada de la inmunidad.

### 5. DATOS CLÍNICOS

#### 5.1 Especie(s) de destino

Cerdas.

#### 5.2 Indicaciones de uso (especificando especies de destino y tipo de tratamiento)

Inmunización activa de cerdas para contribuir al control de la erisipela porcina (mal rojo) y para la protección de sus embriones y fetos frente a una infección por PPV.

#### 5.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### 5.4 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones vacunales se limitan a un aumento de temperatura corporal leve y temporal, a veces una inflamación leve y transitoria y dificultades para el movimiento en algunos animales.

#### 5.5 Precauciones especiales de uso

Vacunar solamente animales sanos.

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25°C) antes de su utilización.

Agitar la vacuna antes y durante su administración.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

#### 5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia

No procede.

### **5.7 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se conocen interacciones de la vacuna con otros medicamentos.

### **5.8 Posología y modo de administración**

Inyección intramuscular profunda de 2 ml de la vacuna detrás de la oreja.

La protección frente a *E. rhusiopathiae* y el Parvovirus porcino (PPV) se debe conseguir en las cerdas nulíparas 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 como vacunación básica. Para ello puede administrarse la vacuna sencilla frente al mal rojo 4 semanas antes o 4 semanas después de la administración de la vacuna combinada PORCILIS ERY + PARVO.

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

### **5.9 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

Los síntomas observados tras la administración de una dosis doble no difieren de los que aparecen tras la administración de una dosis única.

### **5.10 Advertencias particulares según la especie animal**

Ninguna

### **5.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5.12 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre el producto a los animales**

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferol, polisorbato 80, tris-(hidroximetil)aminometano, cloruro sódico, formalín, simeticona, agua para inyección

### **6.2 Incompatibilidades (de importancia)**

No se conocen.

### **6.3 Periodo de caducidad cuando sea necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años a 2-8° C

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

Conservar en la oscuridad a 2-8°C. No congelar.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Viales de vidrio, calidad hidrolítica tipo II (Ph. Eur.) o PET, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado. Cada vial contiene 20, 50, 100, ó 250 ml de vacuna.



**6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

**7. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL 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

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Número de registro: 1176 ESP.

Fecha de aprobación/última revisión del RPC: 04 de septiembre de 2008

Última revisión del texto Abril 2014

Condiciones de dispensación: Sujeto a prescripción veterinaria

Administración: Por el veterinario o bajo su supervisión.