



ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARVOJECT

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Virus de la parvovirus porcina inactivado, cepa K 22

Como mínimo.....1,6 U.IHA

Tiomersal, como máximo.....0.2 mg

Excipiente oleoso c.s.p.....2 ml

1 U.IHA: c.s para obtener en el cobaya títulos en anticuerpos IHA de 1 log10 después de la administración

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI09AA02. Vacunas inactivadas contra el parvovirus porcino.

La vacuna induce inmunidad activa frente al parvovirus porcino, demostrado por desafío virulento y por la presencia de anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación.

5. DATOS CLINICOS

5.1 Especie de destino (categorías si procede)

Porcina (Cerdas, cerdas jóvenes y verracos)

5.2 Indicaciones de uso (especificando especies de destino)

Inmunización activa de los cerdos contra la parvovirus porcina.

5.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida

5.4 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida

5.5 Precauciones especiales de uso

Agitar la vacuna antes de su empleo

Respetar las condiciones habituales de asepsia

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia

La vacuna Parvoject puede ser utilizada durante la gestación y la lactancia

5.7 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Ninguna conocida

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

5.8 Posología y modo de administración

Vía intramuscular profunda en los músculos del cuello.

Inyectar una dosis de 2 ml, según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación:

Cerdas

1 inyección en periodo de lactancia, antes del destete.

Cerdas jóvenes y verracos

2 inyecciones con 15-21 días de intervalo, practicando la 2ª inyección al menos 10 días antes de la cubrición.

Recuerdo:

Cerdas

1 inyección durante la lactancia siguiente, antes del destete. Repetir anualmente

Verracos

1 inyección anual después de la primovacunación.

5.9 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

No ha sido constatado ningún efecto adverso después de la administración de una doble dosis de vacuna.

5.10 . Advertencias especiales para cada especie de destino

Cuando se establezca un programa de vacunación en una granja, es recomendable vacunar la totalidad de los efectivos de manera progresiva coincidiendo con el periodo de lactancia de las cerdas

5.11. Tiempo de espera

Cero días

5.12. Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el producto

Advertencias para el usuario: este producto contiene un aceite mineral. Su inyección accidental (autoinyección) puede provocar dolor agudo e inflamación, especialmente si se inyecta en una articulación o en un dedo y, ocasionalmente, podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona con urgencia atención médica.

En caso de inyectarse accidentalmente este producto, busque urgentemente atención médica, incluso si se ha inyectado una cantidad muy pequeña y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, solicite de nuevo atención médica

Advertencias para el médico: este producto contiene un aceite mineral.

Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar una inflamación intensa, que podría ocasionar una necrosis isquémica e, incluso, la pérdida de un dedo.

Es necesaria la atención médica experta e inmediata, y puede ser preciso practicar tempranamente una incisión e irrigar la zona, especialmente si está afectada la yema del dedo o un tendón.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Incompatibilidades (importantes)

Ninguna conocida

6.2 Período de validez, cuando sea necesario, después de la reconstitución del medicamento o cuando se abra el envase por primera vez:

Periodo de validez: 36 meses

Cualquier frasco empezado debe ser utilizado durante la misma sesión de vacunación.

6.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2°C y 8°C en la oscuridad. No congelar

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Frasco (vidrio) de 1 dosis, caja de 1 frasco.

Frasco (vidrio) de 1 dosis, caja de 10 frascos.

Frasco (vidrio) de 5 dosis, caja de 1 frasco.

Frasco (vidrio) de 25 dosis, caja de 1 frasco.

6.5 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento y/o los envases

Tratándose de una vacuna inactivada, no debe tomarse ninguna precaución particular con respecto al resto de vacuna. Respetar la legislación vigente.

7. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

MERIAL LABORATORIOS S.A
C/ Tarragona nº 161 Locales D/E
08014 Barcelona

INFORMACIÓN FINAL

Nº de autorización de comercialización: 8.695

Fecha de la autorización/renovación:

Última revisión del SPC: octubre 2006

Condiciones de dispensación: prescripción veterinaria