



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUVAXYN PARVO ST

Suspensión para inyección intramuscular para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cuantitativa (por dosis de 2 ml):

Sustancia activa:

Parvovirus porcino inactivado,
cepa NADL-2

Título de anticuerpos mediante inhibición
de la hemaglutinación (IH) en conejos
vacunados $\geq 368^*$ MGT

*Media geométrica del título

Adyuvante:

Carbopol 941

2,0 mg

Excipientes:

Tiomersal

0,17 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión de color rosa claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdas de al menos 6 meses de edad (primíparas y multíparas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de cerdas primíparas y multíparas para reducir la infección a través de la placenta de la progenie con parvovirus porcino.

Establecimiento de la inmunidad: 8 semanas después de la primovacuna

ción. Duración de la inmunidad: 4 meses después de la primovacuna

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En caso de un nuevo celo, debe considerarse la revacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente a animales sanos.
Evitar el estrés en los animales alrededor del momento de la inoculación.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observaron reacciones locales transitorias leves, incluyendo un ligero enrojecimiento visible y una inflamación ligera palpable/visible (< 2cm) en aproximadamente el 50% de las cerdas tratadas. Hasta un 15% de los animales vacunados pueden tener un ligero aumento de la temperatura corporal ($\geq 1^{\circ}\text{C}$) 4 horas después de la vacunación. Todas las reacciones desaparecieron en 24 horas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Por tanto, no utilizar la vacuna durante la gestación. Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Vía de administración: intramuscular
Posología: 1 dosis = 2 ml
Se recomienda el uso de una jeringa multidosis (inyector).

Primovacunación (primíparas a partir de los 6 meses de edad): una sola dosis, administrada al menos 14 días antes de la cubrición.

Revacunación: una sola dosis durante cada periodo de lactación. El intervalo recomendado entre la vacunación y la cubrición es de 14 días.

Administración:

Agitar bien el vial antes y durante su uso. Vacunar solo por vía intramuscular en el cuello detrás de la oreja.

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

Tras la administración de una dosis doble de la dosis máxima por la vía de administración recomendada, puede observarse un aumento en la frecuencia de las reacciones locales hasta en el 79% de las cerdas vacunadas.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas virales inactivadas.
Código ATC Vet: Q109AA02
Estimula una inmunidad activa frente al parvovirus porcino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbopol 941
Tiomersal
Cloruro sódico
Gentamicina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años en su envase original.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: usar inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad conteniendo 10 dosis (20 ml) o 50 dosis (100 ml), con tapones de clorobutilo y cápsulas de aluminio.
Envases: caja de cartón con 1 ó 10 viales de 20 ml (10 dosis) ó 100 ml (50 dosis).
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

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1900 ESP

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

02 de julio de 2008 / 24 de julio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**