



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUVAXYN PARVO/E

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 2 ml

Sustancias activas:

Parvovirus porcino inactivado, cepa S- 80: Induce un título AIH* de al menos 160 (en conejos)

Erysipelothrix rhusiopathiae, inactivada PR** $\geq 1,8$ según la monografía de la Ph. Eur

cepa B-7 (serotipo 2):

*AIH: anticuerpos inhibidores de la hemoaglutinación

**Potencia Relativa comparada a un suero de referencia obtenido de una vacuna que haya protegido de forma satisfactoria a cerdos vacunados.

Adyuvante(s):

Marcol 52 (Aceite mineral)	730,14 mg
Montanide 888 (Emulsificador)	74,32 mg
Simulsol 5100 (Emulsificador)	69,95

Excipientes(s)

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehído	$\leq 0,05\%$

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

Apariencia: emulsión oleosa de color blanco marfil.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas primíparas y multíparas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdas (primíparas y multíparas) para:

Prevenir los trastornos reproductivos causados por el parvovirus porcino.

Reducir los signos clínicos causados por las infecciones de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2 y serotipo 1.

El establecimiento de la inmunidad comienza 3 semanas después de la vacunación y la duración de la protección es de 6 meses.



4.3 Contraindicaciones

No utilizar a menos de 3 semanas antes de la cubrición.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Evitar el estrés en los animales antes y después de la vacunación.
- Administrar sólo a animales sanos.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

AL USUARIO:

Este producto 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 producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo 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 producto 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)

Tras la primera vacunación se observó hipertermia transitoria de hasta 1°C por encima de la temperatura basal durante un máximo de 24 horas después de la vacunación hasta en un 25% de los cerdos.

Pueden producirse reacciones locales tisulares en forma de inflamación visible (granulomas) en los puntos de inoculación en el 33% de los animales vacunados durante un periodo máximo de 16 días. El área de reacción puede ser difusa y alcanzar un diámetro de 2-5 cm.

Tras la segunda vacunación se observó hipertermia transitoria de hasta 1°C por encima de la temperatura basal durante 24-48 horas después de la vacunación hasta en un 40% de los cerdos. Pueden producirse reacciones locales tisulares en forma de inflamación visible (granulomas) en los puntos de inoculación en el 92% de los animales vacunados al menos 14 días en el 25% de los cerdos con reacción. El área de reacción puede variar un diámetro de 5 cm a 10 cm.



4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Gestación: no utilizar en cerdas preñadas

Lactancia: ninguna precaución especial

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 forma de administración

Una dosis de 2 ml por animal por vía intramuscular en el cuello.

La vacuna debe administrarse de forma aséptica. Agitar bien antes de la administración y de forma intermitente durante el proceso de vacunación.

Programa vacunal:

- *Primovacunación*:

Primíparas a partir de los 5 meses de edad y cerdas adultas: dos inyecciones con un intervalo de 3-4 semanas. La segunda dosis debe administrarse al menos 4 semanas antes de la cubrición.

- *Revacunaciones*:

Una dosis durante cada periodo de lactación 3 ó 4 semanas antes de la cubrición.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Una sobredosis del producto puede dar lugar a una hipertermia transitoria de 1-2°C por encima de la temperatura basal durante 24 horas tras la vacunación en el 80% de los cerdos.

Pueden producirse reacciones locales tisulares en forma de inflamación visible (granulomas) en la mayoría de cerdos vacunados durante al menos 28 días. El área de reacción puede ser difusa y alcanzar un diámetro desde 5 a 10 cm.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Estimula una inmunidad activa frente al parvovirus porcino y frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2 y serotipo 1. Código ATCvet: QI09AL01.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes



Tiomersal
Formaldehído
Gentamicina

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

15 meses

Una vez abierto el envase la vacuna debe ser utilizada 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 vidrio hidrolítico tipo I de 20 ml de capacidad conteniendo 10 dosis y viales de vidrio hidrolítico tipo II de 50 ml de capacidad conteniendo 25 dosis, cerrados con tapones de elastómero butilo y cápsulas de aluminio.

Formatos: caja de cartón con 1 vial de 20 ml y caja de cartón con dos viales de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2812 ESP

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

3 de mayo de 1996/30 de octubre de 2007



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario