RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS ROTA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:

Rotavirus porcino vivo atenuado, cepa OSU.....$\geq 10^{6,4}$ $DICC_{50}$*
Rotavirus porcino vivo atenuado, cepa IOWA.....$\geq 10^{6,4}$ $DICC_{50}$*
*Dosis Infectiva 50% en Cultivo Celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Cloruro de sodio	---
Sacarosa	---
Lactalbúmina	---
Peptona	---
Gelatina	---
Bicarbonato sódico	---
MEM+L-Glutamina+AANE	---
Fosfato potásico	---
Fosfato disódico	---
Glutamato potásico	---
Agua purificada	---
Agua para preparaciones inyectables	---

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos (cerdas adultas, nulíparas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización pasiva de lechones para prevenir los signos clínicos (diarrea) causados por la cepa OSU y la cepa IOWA del rotavirus porcino y para reducir la excreción.

Establecimiento de la inmunidad: tras el nacimiento y la ingesta suficiente de calostro.
Duración de la inmunidad: no se ha demostrado.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

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.

La vacuna puede ser patógena para el ser humano. Dado que ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Las cerdas vacunadas pueden excretar la cepa vacunal después de la vacunación.

La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente. El personal encargado del cuidado de las cerdas vacunadas debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de las cerdas vacunadas recientemente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al representante local del titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Posología:

Cerdas adultas y nulíparas: 2 dosis de 2 mL.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente e inocular la dosis correspondiente mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello. Es muy importante utilizar agujas con una longitud apropiada para el peso del animal.

Se recomienda que la segunda dosis se administre preferiblemente en el lado opuesto.

Programa de vacunación:

Cerdas gestantes: La vacunación inicial consiste en 2 dosis. Administrar una dosis 5 semanas antes del parto seguida de una segunda dosis 2 semanas antes del parto. Revacunar con una dosis única 2 semanas antes del parto en los periodos de gestación posteriores.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis 10 veces mayor se observa:

>1 animal por cada 10 animales tratados	Nódulos de 0,5 cm (2/10) que desaparecen en 24 horas. Ligero aumento de temperatura/calor en el punto de inyección el día de la administración (2/10).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI09AD Vacunas víricas vivas para cerdos.
Para estimular la inmunidad pasiva de lechones frente al Rotavirus porcino

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: Liofilizado: 2 años. Disolvente: 5 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:
Vial de vidrio tipo I de 20 mL (presentación de 10 dosis)
Vial de vidrio tipo II de 30 mL (presentación de 25 dosis)
Tapón de caucho butilo cierre vacío y cápsula de aluminio.

Disolvente:
Vial de vidrio tipo II de 20 mL (10 dosis)
Vial de vidrio tipo II de 50 mL (25 dosis)
Tapón de caucho butilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con un vial de 10 dosis de liofilizado y un vial de 20 mL de disolvente.
Caja de cartón con 5 viales de 10 dosis de liofilizado y 5 viales de 20 mL de disolvente.
Caja de cartón con un vial de 25 dosis de liofilizado y un vial de 50 mL de disolvente.
Caja de cartón con 5 viales de 25 dosis de liofilizado y 5 viales de 50 mL de disolvente.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 10 dosis + caja de cartón con 10 viales de disolvente de 20 mL
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 25 dosis + caja de cartón con 10 viales de disolvente de 50 mL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4247 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

12/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES:

Autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y, por tanto, la evaluación ha sido limitada a determinados requisitos de documentación.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary) .