**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARVORUVAX suspensión inyectable para porcino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

**Sustancias activas:**

Parvovirus porcino inactivado, cepa K22..... ≥ 2 U.IHA*
*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, serotipo 2, cepa IM 950..... ≥ 1 U.ELISA**
*1 Unidad de Inhibición de Hemoaglutinación: c.s. para obtener un título de 1 log10 anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación en cobaya después de la administración de la vacuna.
**1 Unidad ELISA: c.s. para obtener en ratones un índice de seroconversión de 1 (por ELISA) de acuerdo con F. Eur.

**Adyuvante:**
Hidróxido de aluminio ..... 4,2 mg

**Excipientes:**
Tiomersal ..... ≤ 0,2 mg

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas y verracos).

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de porcino (cerdas y verracos) para prevenir la parvovirosis porcina y el mal rojo del cerdo, en animales mayores de 6 meses de edad.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar para la primovacunación de animales menores de 6 meses de edad ya que en ellos todavía hay presencia de anticuerpos de origen materno.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En el caso de la vacunación de los verracos, debe preverse un reposo de cómo mínimo 3 semanas después de cada inyección. En el caso de la vacunación de las cerdas, evitar la vacunación durante los 21 días siguientes a la cubrición.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.
Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.
Respetar las condiciones habituales de asepsia.
Utilizar para la inyección, material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante.
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)**
En muy raras ocasiones, la vacunación puede provocar reacciones de hipersensibilidad en algunos animales, particularmente en los sensibilizados por la infección del mal rojo. En este caso hay que aplicar inmediatamente el tratamiento apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

**4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**
Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.
Lactancia:
Puede utilizarse durante la lactancia.
Evitar no obstante la vacunación durante las 3 semanas siguientes a la cubrición.

**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**
Agitar antes de su empleo.

Administrar por vía intramuscular, en los músculos del cuello detrás de la oreja, una dosis de 2 ml según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación
Vacunar animales mayores de 6 meses de edad ya que en ellos ya no hay presencia de anticuerpos de origen materno.
- Administrar dos dosis con un intervalo de 3-4 semanas, realizándose la segunda como mínimo 3 semanas antes de la cubrición.
- En caso de desconocerse la presencia de anticuerpos de origen materno contra parvovirus porcino, PARVORUVAX se utilizará únicamente como vacunación de recuerdo.

Revacunación
Administrar una dosis cada 6 meses (en la hembra, durante la semana anterior al destete).

**4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**
No ha sido constatado ningún efecto adverso después de la administración de una doble dosis de la vacuna.

**4.11 Tiempo de espera**
Cero días.

**5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**
Grupo farmacoterapéutico: Vacuna inactivada contra la parvovirosis porcina y *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
Código ATCvet: QI09AL01
Para estimular la inmunidad activa frente al parvovirus porcino y *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1 Lista de excipientes**
Hidróxido de aluminio
Cloruro de sodio
Tiomersal
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.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

**6.4 Precauciones especiales de conservación**
Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
Proteger de la luz.
No congelar.

**6.5 Naturaleza y composición del envase primario**
Viales de vidrio de tipo I con tapón elastómero de butilo de 1 dosis (2 ml), 5 dosis (10 ml) y 25 dosis (50 ml) y cápsula de aluminio.
Formatos:
Caja con 10 viales de 2 ml (1 dosis)
Caja con 1 vial de 10 ml (5 dosis)
Caja con 1 vial de 50 ml (25 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

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2579 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/05/1990
Fecha de la última renovación: 06/06/2012

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2017

## 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.**