FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARVOSENG suspensión inyectable para cerdas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:
Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2 PR >1,15 *

* PR, Potencia Relativa (ELISA) respecto a una vacuna de referencia

Adyuvantes:

Hidróxido de Aluminio …….…. 5,29 mg (Al^{3+})
DEAE-Dextrano
Ginseng

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (Cerdas reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdas para la protección de la progenie frente a la infección transplacentaria producida por el Parvovirus Porcino.

Inicio de la inmunidad: inicio de la fase de gestación.
Duración de la inmunidad: toda la fase de gestación.

La revacunación se debe realizar antes de cada gestación, ver la sección 4.9.

4.3 Contraindicaciones

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los adyuvantes o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos..

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede.

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)

Muy frecuentemente:
- Inflamación de leve a moderada en el punto de inyección que normalmente se resuelven en cuatro días pero que en algunos casos puede persistir hasta 12 días post-vacunación.

Frecuentemente:
- Aumento transitorio de la temperatura corporal dentro de las primeras 6 horas después de la vacunación, que remite espontáneamente en 24 horas.

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

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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 vía de administración

Vía intramuscular.
Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos +15º C a +25º C.
Agitar bien antes de usar.

Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular en los músculos del cuello según el programa vacunal siguiente:

Primovacunación:
Cerdas a partir de los 6 meses de edad que no hayan sido vacunados previamente deben recibir dos dosis separadas por un intervalo de 3-4 semanas. La segunda dosis debe ser administrada 3-4 semanas antes de la cubrición.

Revacunación:
Administrar una dosis única 2-3 semanas antes de la siguiente cubrición (aproximadamente cada 6 meses).

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

No se han observado reacciones adversas diferentes de las mencionadas en la sección 4.6 tras la administración de dos dosis vacunales.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas inactivadas contra la Parvovirosis porcina.
Código ATC vet: QI09AA02

Para estimular la inmunidad activa frente a la Parvovirosis porcina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de Aluminio
DEAE-dextrano.
Sodio Hidrógeno Fosfato Dodecahidrato.
Ginseng.
Cloruro de Potasio.
Potasio Dihidrógeno Fosfato.
Simeticona.
Cloruro de Sodio.
Hidróxido de Sodio
Agua para Preparaciones Inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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 y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de Tipo I, de 20, 50 y 100 ml.
Botellas de Polietileno (PET) de 20, 50, 100 y 250 ml.
Los viales y botellas se cierran con tapones de goma y cápsulas de aluminio.

Formatos:
Cajas de cartón con 1 vial de vidrio de 10 dosis (20 ml).
Cajas de cartón con 1 vial de vidrio de 25 dosis (50 ml).
Cajas de cartón con 1 vial de vidrio de 50 dosis (100 ml).

Cajas de cartón con 1 botella de PET de 10 dosis (20 ml).
Cajas de cartón con 1 botella de PET de 25 dosis (50 ml).
Cajas de cartón con 1 botella de PET de 50 dosis (100 ml).
Cajas de cartón con 1 botella de PET de 125 dosis (250 ml).

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3058 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 3 de julio de 2014
Fecha de la última renovación: Julio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Julio 2019

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.**