

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensión inyectable para porcino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

#### Sustancias activas:

Cepas inactivadas de:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipo 2 (cepa M2)	≥1 DPC <sup>1</sup>
Parvovirus porcino (cepa 014)	≥130 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedad Portland-Vere (cepa Ca-12-000)	≥2816 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni (cepa Ic-02-001)	≥210 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovariedad Bratislava (cepa As-05-073)	≥1310 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedad Dadas (cepa Gr-01-005)	≥648 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Pomona serovariedad Pomona (cepa Po-01-000)	≥166 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira santarosai</i> serogrupo Tarassovi serovariedad Gatuni (cepa S1148/02)	≥276 U <sup>2</sup>

#### Adyuvante:

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo 150 mg

<sup>1</sup> Dosis protectora en porcino comparada con una vacuna de referencia que se sabe que confiere protección en porcino.

<sup>2</sup> Como se determina en el test de potencia ELISA de masa antigénica *in vitro*.

#### Excipientes:

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos reproductores).

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

Para la inmunización activa de porcino:

- para reducir los signos clínicos (lesiones de la piel y fiebre) de la erisipela porcina causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 y serotipo 2,
- para reducir la infección a través de la placenta, la carga vírica y la mortalidad fetal causada por parvovirus porcino,
- para reducir los signos clínicos (aumento de temperatura corporal y reducción de la ingesta de alimento o la actividad), la infección y la excreción bacteriana causada por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola,
- para reducir los signos clínicos (aumento de temperatura corporal y reducción de la ingesta de alimento o la actividad), la gravedad de la infección y la mortalidad fetal causada por *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedad Pomona,
- para reducir la infección causada por *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedades Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedades Grippotyphosa y Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedad Vughia y *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedad Tarassovi.

Establecimiento de la inmunidad:

*E. rhusiopathiae*: 3 semanas.

Parvovirus porcino: 10 semanas.

Serogrupos de *Leptospira*: 2 semanas.

Duración de la inmunidad:

*E. rhusiopathiae*: 6 meses.

Parvovirus porcino: 12 meses.

*Leptospira* serogrupo Australis: 6 meses.

*Leptospira* serogrupos Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona y Tarassovi: 12 meses.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse un incremento de la temperatura corporal hasta dos días después de la vacunación muy frecuentemente. El incremento observado fue de 0,5 °C (en casos individuales, el incremento máximo fue de 1,5 °C).

Se observan reacciones locales transitorias, consistentes la mayoría de las veces en inflamación no dolorosa, entre leve y dura y enrojecida, muy frecuentemente. En general, las reacciones locales pueden presentar un diámetro de 5 cm como máximo, las reacciones locales en animales individuales pueden alcanzar los 20 cm de diámetro en muy raras ocasiones. Todas las reacciones locales desaparecen completamente en aproximadamente 2 semanas después de la vacunación.

Pueden observarse en animales individuales reacciones sistémicas intermedias, como vómitos, enrojecimiento, respiración rápida y espasmos en raras ocasiones, que remiten en unos pocos minutos.

En algunos animales puede producirse una reducción temporal de la ingesta o de la actividad infrecuentemente. La ingesta y la actividad se restablecen completamente en una semana.

#### En experiencia tras la comercialización:

Puede producirse una reacción de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 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 y lactancia:

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**

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación debido a la punción múltiple del vial.

Vía intramuscular.

Administrar una dosis única de 2 ml en la región del cuello.

##### Programa de vacunación básica:

En cerdos que no han sido vacunados, administrar una primera dosis 6-8 semanas antes de la fecha prevista para la inseminación y una segunda dosis de refuerzo 4 semanas después.

##### Revacunación:

Revacunación anual con una sola dosis del medicamento veterinario.

6 meses después de cada vacunación con el medicamento veterinario, revacunación con una sola dosis de un medicamento veterinario que contenga *Erysipelothrix rhusiopathiae* para mantener la inmunidad frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

En caso de presión infecciosa conocida con *L. interrogans* serogrupo Australis, revacunación cada 6 meses con una sola dosis del medicamento veterinario, ya que se desconoce si la inmunidad para este serogrupo se mantiene más allá de los 6 meses o durante cuánto tiempo.

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

La administración de una dosis doble de la vacuna no provoca reacciones adversas diferentes a las descritas en el punto 4.6.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para suidos. Vacunas víricas inactivadas y bacterianas inactivadas para porcino.

Código ATCvet: QI09AL07.

El medicamento veterinario estimula el desarrollo de inmunidad activa en porcino frente a *E. rhusiopathiae*, parvovirus porcino, *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedades Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedades Grippotyphosa y Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedad Pomona, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedad Vughia y *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedad Tarassovi.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo

Polisorbato 80

Simeticona

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Fosfato disódico dihidrato

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: 10 horas.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de PET de 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) o 250 ml (125 dosis) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo (tipo I, Ph. Eur.) y sellados con una cápsula de aluminio.

##### Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 20 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 50 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 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**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)  
España

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

3486 ESP.

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

Fecha de la primera autorización: 20 de octubre de 2016.

Fecha de la última renovación: 11/2021

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

11/2021

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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