

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Pesti emulsión inyectable para cerdos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

### Sustancia activa:

Subunidad antigénica E2 del virus de la Peste Porcina Clásica (PPC): 120 Unidades Elisa (UE)

### Adyuvante:

Parafina líquida 941,4 mg

### Excipientes:

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Cerdos.

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

Inmunización activa de cerdos a partir de las 5 semanas para prevenir la mortalidad y reducir los síntomas clínicos de la Peste Porcina Clásica, además de reducir la infección y excreción del virus de campo de la Peste Porcina Clásica.

El inicio de la inmunidad tiene lugar a las 2 semanas.

La duración de la inmunidad es de 6 meses.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solo animales sanos.

## **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Al usuario:

Este medicamento contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en 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 medicamento, 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 medicamento contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento 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)**

Durante las 4 semanas siguientes a la administración de cada dosis de vacuna puede producirse una inflamación local y, en la mayoría de los casos, transitoria en el punto de inyección. Después de la segunda dosis puede aparecer una hipertermia transitoria. En el punto de inyección pueden observarse abscesos. Dado que no se ha investigado la inocuidad tras administrar ambas inoculaciones en el mismo punto, se aconseja realizar la segunda vacunación en un punto diferente de la primera vacunación.

### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación, pero no puede prevenir la transmisión a través de la placenta del virus de campo de la Peste Porcina Clásica desde la cerda a los fetos.

### **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**

Agitar bien antes de usar.

Administrar una dosis (2 ml) por inyección intramuscular profunda en el cuello, detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunación básica: Inyectar una dosis por cerdo, seguida de una segunda inyección 4 semanas después de la primera.

Revacunación: Cada 6 meses, utilizando una sola dosis.

Antes de usar, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Utilizar jeringas y agujas estériles. Evitar la introducción de contaminación.

Se recomienda utilizar un sistema de vacunación multiinyección cerrado.

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

Tras la administración de una sobredosificación, las reacciones locales en el punto de inyección pueden resultar más pronunciadas.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Vacuna de la Peste Porcina Clásica, Código ATC vet: QI09AA06

La sustancia activa estimula la inmunidad activa frente a la Peste Porcina Clásica (PPC). El medicamento contiene el antígeno E2 del virus de la Peste Porcina Clásica, incorporado en una emulsión para prolongar la estimulación del sistema inmunitario de las especies de destino. Como consecuencia de la naturaleza de la subunidad de la vacuna, la vacunación no induce producción de anticuerpos frente a otros antígenos del virus de PPC diferente del E2.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Polisorbato 80  
Oleato de sorbitán

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

#### **6.3 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 12 meses.  
Período de validez después de abierto el frasco: 3 horas.

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

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

Frascos de vidrio tipo I o de tereftalato de polietileno (PET), que contienen 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) y 250 ml (125 dosis).

Los frascos se cierran con un tapón de goma de nitrilo y se sellan con una cápsula de aluminio codificada.

Los frascos se envasan individualmente en una caja de cartón.

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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Países Bajos

**8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/99/016/001-006

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

06/2000 - 06/2005

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

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

La importación, venta, suministro y/o uso de Porcilis Pesti solamente está permitida bajo las condiciones concretas establecidas por la legislación de la Unión Europea sobre el control de la PPC (Directiva 80/217/EEC del Consejo). Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar este medicamento veterinario deberá ser autorizada por la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

De conformidad con la legislación comunitaria sobre la peste porcina clásica (Directiva 80/217/CEE del Consejo modificada), en la Unión Europea:

- a) Está prohibida la utilización de las vacunas frente a la peste porcina clásica. No obstante, el uso de las vacunas podrá ser autorizado como parte de un plan de vacunación de urgencia establecido por las autoridades competentes de un Estado miembro en caso de confirmarse la enfermedad, de conformidad con la legislación comunitaria sobre el control y la erradicación de la peste porcina clásica;
- b) El almacenamiento, suministro, distribución y venta de la vacuna frente a la peste porcina clásica debe realizarse bajo el control y de conformidad con las instrucciones de las autoridades competentes del Estado miembro;
- c) Existen disposiciones especiales que regulan tanto el traslado de cerdos desde zonas donde se está llevando a cabo o se ha realizado la vacunación como el marcaje de la carne de porcino procedente de animales vacunados.

### **C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, los Estados miembros prohibirán o podrán prohibir la importación, venta, suministro y/o utilización del medicamento veterinario en la totalidad o en parte de sus territorios, si se demostrare que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos y otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

### **D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

Medicamento con autorización anulada

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

Medicamento con autorización anulada

**A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

{Caja con 1 frasco de 50 ml/frasco de 100 ml/frasco de 250 ml}

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Porcilis Pesti emulsión inyectable para cerdos.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Por dosis de 2 ml:  
Subunidad antigénica E2 PPC 120 Unidades ELISA  
Parafina líquida: 941,4 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml (25 dosis)  
100 ml (50 dosis)  
250 ml (125 dosis)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Cerdos.

**6. INDICACIÓN DE USO**

Vacuna frente a la Peste Porcina Clásica.

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Inyección IM de 2 ml

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

La autoinyección accidental es peligrosa

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

**12. 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.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxtmeer

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/99/016/001 – EU/2/99/016/006

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MINIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA DEL FRASCO**

{Frasco de 50 ml/frasco de 100 ml/frasco de 250 ml }

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Porcilis Pesti emulsión inyectable para cerdos

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

120 unidades ELISA de subunidad antigénica E2 PPC/2 ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

50 ml (25 dosis)  
10 ml (50 dosis)  
250 ml (125 dosis)

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Inyección IM

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}  
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 horas

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

**B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Pesti emulsión inyectable para cerdos

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 2 ml contiene:  
Subunidad antigénica E2 del virus de la Peste Porcina Clásica: 120 Unidades ELISA  
Parafina líquida como adyuvante: 941,4 mg

### 4. INDICACIÓN DE USO

Inmunización activa de cerdos a partir de las 5 semanas para prevenir la mortalidad y reducir los síntomas clínicos de la Peste Porcina Clásica, además de reducir la infección y excreción del virus de campo de la Peste Porcina Clásica.  
El inicio de la inmunidad tiene lugar a las 2 semanas.  
La duración de la inmunidad es de 6 meses.

### 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Durante las 4 semanas siguientes a la administración de cada dosis de la vacuna puede producirse una inflamación local y, en la mayoría de los casos, transitoria en el punto de inyección. Después de la segunda dosis puede aparecer una hipertermia transitoria.  
En el punto de inyección pueden observarse abscesos. Dado que no se ha investigado la inocuidad tras administrar ambas inoculaciones en el mismo punto, se aconseja realizar la segunda vacunación en un punto diferente de la primera vacunación.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

### 7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Administrar una dosis (2 ml) por inyección intramuscular profunda en el cuello, detrás de la oreja.

### Programa de vacunación:

Vacunación básica: Inyectar una dosis por cerdo, seguida de una segunda inyección 4 semanas después de la primera.

Revacunación: Cada 6 meses, utilizando una sola dosis.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

Antes de usar, permitir que la vacuna alcance una temperatura ambiente.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Se recomienda utilizar un sistema de vacunación multiinyección cerrado.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

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

No congelar.

Período de validez después de abierto el frasco: 3 horas.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Vacunar solo animales sanos.

Al usuario:

Este medicamento contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en 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 medicamento, 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 medicamento contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento 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 preciso practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Puede utilizarse durante la gestación, pero no puede prevenir la transmisión a través de la placenta del virus de campo de la Peste Porcina Clásica desde la cerda a los fetos.

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.

Tras la administración de una sobredosis, las reacciones locales en el punto de inyección pueden resultar más pronunciadas.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

La importación, venta, suministro y/o uso de Porcilis Pesti solamente está permitida bajo las condiciones concretas establecidas por la legislación de la Unión Europea sobre el control de la PPC (Directiva 80/217/EEC del Consejo modificada). Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar este medicamento veterinario deberá ser autorizada por la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

### **13. 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.

### **14. FECHA EN QUE FUE REVISADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Debido a la naturaleza de las subunidades de la vacuna, la vacunación no induce producción de anticuerpos frente a otro antígeno del virus de la PPC diferente del E2.

Frascos de vidrio multidosis de 50 ml, 100 ml y 250 ml.

Frascos de PET multidosis de 50 ml, 100 ml y 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.