

## FICHA TÉCNICA

### PORCILIS<sup>®</sup> PVC ID

Reg. B-0273-279

#### USO VETERINARIO

1

#### VACUNA SUB-UNITARIA INACTIVADA CONTRA CIRCOVIRUS PORCINO TIPO 2

##### FÓRMULA:

Cada dosis de 0.2 ml contiene:

Antígeno subunitario ORF2 del Circovirus Porcino tipo 2	≥ 1436 AU <sup>1</sup>
Vehículo c.b.p.	0.2 ml

<sup>1</sup>Unidades antigénicas cuantificadas en la prueba de potencia del producto final.

##### DESCRIPCIÓN:

**Porcilis<sup>®</sup> PCV ID** es una vacuna contra la infección provocada por el PCV2 en cerdos. Contiene el antígeno subunitario ORF2 contra el circovirus porcino tipo 2. Este antígeno se mezcla con un adyuvante para optimizar y prolongar la estimulación de la respuesta inmune. La vacuna es una emulsión de aceite en agua y se administra por vía intradérmica.

##### INDICACIONES:

Para la inmunización activa de cerdos de 3 semanas de edad para reducir la viremia, la carga viral en órganos y tejidos linfoides, la excreción del virus provocada por la infección con PCV2; así como para reducir la pérdida de peso y la mortalidad asociadas con la infección provocada por el mismo.

##### ESPECIES DESTINO:

Cerdos.

##### FORMA FARMACÉUTICA:

Emulsión inyectable.

##### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar 0.2 ml por vía intradérmica con un aplicador intradérmico adecuado.

##### PROGRAMA DE VACUNACIÓN:

Vacunar con dosis única a las 3 semanas de edad o mayores.

##### CONSEJOS PARA LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA:

- Antes de aplicar el producto, permita que la vacuna alcance la temperatura ambiente (18 a 25°C).
- Agite bien antes de usar.
- Evite su contaminación.

##### CONTRAINDICACIONES:

Ninguna

### REACCIONES ADVERSAS:

Comúnmente se observan reacciones locales temporales, no dolorosas, que consisten en endurecimiento e inflamación de la zona afectada con un diámetro no mayor de 2 cm (más de 1 de cada 10 animales pueden presentar reacciones adversas durante el tratamiento). Asimismo, con frecuencia se observa un comportamiento bifásico de reacciones locales que consiste en el aumento y disminución del tamaño de la zona afectada, seguido por otro aumento y disminución similar de dicha zona. En casos individuales la zona afectada puede alcanzar un tamaño hasta de 4 cm y presentar enrojecimiento. Las reacciones locales desaparecen totalmente en un periodo aproximado de 5 semanas después de la vacunación.

### ADVERTENCIAS:

Vacune únicamente animales sanos.

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

### PRECAUCIONES ESPECIALES:

#### ***Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:***

En caso de inyección accidental, busque ayuda médica inmediatamente y presente la etiqueta del producto al médico.

***Para el usuario:*** Este producto contiene aceite mineral. La inyección o auto inyección accidental puede llevar a dolor e hinchazón grave, particularmente si se ha inyectado en la articulación de un dedo y en casos raros puede llevar a la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica inmediata. Si usted fue accidentalmente inyectado con este producto, busque ayuda médica rápidamente aún si solamente se ha inyectado una pequeña cantidad y lleve la etiqueta del paquete con usted, si el dolor persiste por más de 12 horas después de la examinación médica, busque nuevamente ayuda médica.

***Al médico:*** Este producto contiene aceite mineral. Aun cuando haya sido inyectado en pequeñas cantidades, puede causar hinchazón intensa, lo que puede, por ejemplo, llevar a una necrosis isquémica e incluso a la pérdida de un dígito. Se requiere atención quirúrgica experta INMEDIATA y puede necesitar una incisión temprana e irrigación del área inyectada especialmente donde se encuentran involucrados pulpa o tendón del dedo.

#### ***Gestación, lactancia y fertilidad:***

No existen datos disponibles para el uso del producto durante la gestación y lactancia.

#### ***Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:***

Existe información disponible sobre la seguridad y eficacia del producto que demuestra que la vacuna puede administrarse junto con Porcilis M Hyo ID ONCE en diferentes sitios de aplicación el mismo día a cerdos de 3 semanas de edad o mayores. El uso asociado sólo se aplica en aquellos países en que ambos productos estén aprobados. Se debe consultar la literatura correspondiente a Porcilis Mhyo ID ONCE. En caso de que se apliquen las dos vacunas el mismo día, es común observar un aumento transitorio de la temperatura corporal de aproximadamente 0.2°C en promedio el día de la administración. En algunos casos, el aumento de la temperatura puede aumentar hasta 2°C. Los animales vuelven a la normalidad en un lapso de 1 o 2 días después de que se observa el pico de la temperatura.

En casos individuales, el tamaño de la reacción local puede alcanzar hasta 6 cm de diámetro.

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia de Porcilis<sup>®</sup> PCV ID cuando se utiliza con cualquier otro medicamento de uso veterinario. Por lo tanto, la decisión de usar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario se debe tomar dependiendo de cada uno de los casos.

#### ***Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):***

No se presentan síntomas particulares.

#### ***Incompatibilidades:***

No se reconocen incompatibilidades.

#### ***Precauciones de Almacenamiento:***

Consérvese entre 2 y 8°C.

No congelar ni exponer a los rayos directos del sol.

### PERIODO DE RETIRO:

Cero días.

**PRESENTACIONES:**

Caja con 1 vial de 50 dosis (10 ml).

**PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:**

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

3

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

**CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.**

ELABORADO POR:

**Intervet International, B.V.**

Wim de Körverstraat 35,

830 AA, Boxmeer,

Holanda.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

**Intervet México, S.A. de C.V.**

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La Otra Banda, Álvaro

Obregón, C.P. 01090,

Ciudad de México.