

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INGELVAC PRRS MLV polvo y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS), vivo atenuado, cepa ATCC VR 2332 $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀.

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Cloruro de sodio
Sacarosa
Gelatina
<i>Disolvente:</i>
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pellet de color blanquecino a gris lechoso.

Disolvente: solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde y cerdas reproductoras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa para prevenir la infección reproductiva y respiratoria causada por el virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS) de cerdos, a partir de 3 semanas de edad, y de cerdas reproductoras no gestantes.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en verracos en edad de reproducción o cerdas gestantes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

En caso de presentarse reacciones anafilácticas se recomienda la administración de epinefrina.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La cepa vacunal puede propagarse a animales no vacunados que estén en contacto con animales vacunados. La duración de una potencial transmisión del virus vacunal puede variar debido a las condiciones ambientales, estrés y transporte.

Los cerdos estresados o inmunosuprimidos no deben ser vacunados, ya que se desconoce la eficacia de la vacuna en estos animales. Por el mismo motivo, no debe emplearse en cerdos tratados con corticosteroides o cualquier otra medicación inmunosupresora.

La vacunación de explotaciones negativas al virus PRRS antes de la cubrición puede producir una reducción transitoria del rendimiento reproductivo.

Debido al hecho de que se puede producir la eliminación y la transmisión de la cepa vacunal, se contraindica el uso de la vacuna o la introducción de animales vacunados con Ingelvac PRRS MLV en granjas en las que se desee mantener un estatus de seronegatividad.

El grado de inmunidad requerido para el animal individual y para la explotación variará en función de las prácticas de manejo, del grado de exposición al virus PRRS y del grado de susceptibilidad de cada animal. Por tanto, el programa de vacunación debe planificarse de forma cuidadosa en base a los resultados de diagnóstico y debería acompañarse de un programa de apoyo para el manejo de la explotación.

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales PRRS MLV basadas en distintas cepas en una misma explotación.

A fin de limitar el posible riesgo de recombinación entre las cepas de la vacuna PRRS MLV del mismo genotipo, no utilizar vacunas PRRS MLV distintas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma explotación al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna PRRS MLV a otra, se debe respetar un período de transición entre la última administración de la vacuna actual y la primera administración de la vacuna nueva. Este periodo de transición debe ser más prolongado que el periodo de excreción de la vacuna actual después de la vacunación.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde y cerdas reproductoras):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección ¹ Reacción anafiláctica ³ Vómitos ² Insuficiencia cardiovascular ^{2,3}
--	---

¹Transitorias, que desaparecen normalmente en uno o dos días.

²Inmediatamente después de la vacunación.

³Pudiendo tener un desenlace fatal. Instaurar inmediatamente el tratamiento sintomático oportuno como, por ejemplo, la administración de epinefrina, glucocorticoides y/o antihistamínicos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Fertilidad:

No usar en verracos en edad de reproducción.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Dosis y modo de administración:

Administrar una única dosis (2 ml), intramuscular.

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente suministrado.

Aspecto visual después de la reconstitución: solución transparente e incolora.

Utilizar técnicas asépticas.

Evitar la contaminación durante el uso.

Pauta de vacunación:

Cerdos: a partir de 3 semanas de edad.

Cerdas reproductoras: de 3 a 4 semanas antes de la cubrición.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado acontecimientos adversos distintos a los descritos en la sección 3.6 tras la administración de una sobredosis 10 veces superior a la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI09AD03

Para estimular la inmunización activa frente al virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez de la fracción liofilizada de la vacuna acondicionada para su venta: 2 años.

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada: Vial de vidrio tipo I de color topacio, con tapón de butilo siliconado de 20 mm y cápsula de aluminio lacado.

Disolvente: Vial de vidrio tipo I transparente, con tapón de butilo de 20 mm y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado (10 dosis) y 1 de disolvente (20 ml).

Cajas con 1 vial de liofilizado (50 dosis) y 1 de disolvente (100 ml).

Caja con 12 viales de liofilizado (50 dosis) y caja con 12 viales de disolvente (100 ml), agrupadas como una única unidad de venta.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1164 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

03/07/1997

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).