

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMERVAC-PRRS.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición por dosis vacunal (2 ml):

##### Fracción liofilizada:

Virus vivo atenuado PRRS, cepa VP-046 BIS .....  $\geq 10^{3,5}$  DICT<sub>50</sub>  
Excipiente ..... 0,02 ml

##### Disolvente:

Disolvente PBS ..... 2 ml

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

AMERVAC-PRRS es una vacuna viva en liofilizado inyectable para su reconstitución con un disolvente consistente en una solución estéril de tampón fosfato.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Cerdos.

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

Cerdos: Inmunización activa de cerdos destetados, entre las 4-5 semanas de edad, para la reducción de la mortalidad y los procesos respiratorios debidos a la forma respiratoria del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino.

#### 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 deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales VVM PRRS basadas en distintas cepas en una misma piara.

A fin de limitar el posible riesgo de recombinación entre las cepas de la vacuna VVM PRRS del mismo genotipo, no utilizar vacunas VVM PRRS distintas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma explotación al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna VVM PRRS a otra, se debe respetar un periodo 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

Aunque no se ha comprobado ningún efecto nocivo en las personas que han manejado el virus vacunal, se recomienda tratar la vacuna con las precauciones habituales evitando su ingestión o inoculación.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No han sido descritas.

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**

##### Gestación y lactancia:

No procede.

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

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Cerdos: 2 ml ( $\geq 10^{3,5}$  DICT<sub>50</sub>) / cerdo a partir de las 4 semanas de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.

El método de administración es por inyección intramuscular en los músculos del cuello.

Usar material estéril para su administración.

Comprobar la fecha de caducidad.

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

No provoca ninguna alteración.

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

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Código ATC vet: QI09AD03

El PRRSV es el agente etiológico responsable de los trastornos reproductivos y respiratorios causados por el Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino en cerdos en las fases de post-destete y cebo. La cepa atenuada VP-046 BIS del PRRSV, convenientemente excipientada y liofilizada, incluida en la vacuna AMERVAC-PRRS, reduce la mortalidad y los procesos respiratorios debidos a la forma respiratoria del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino, así como los trastornos reproductivos presentes en la forma reproductiva de este síndrome. Los efectos de esta vacuna consisten principalmente en la disminución del nivel y la duración de la viremia tras la infección con virus virulento, es decir, reduce el nivel de virus circulante lo que conlleva una disminución de la mortalidad y los procesos respiratorios, debido a una reducción en el número de infecciones por otros microorganismos, al hallarse el sistema inmune local, a nivel pulmonar, intacto.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Polvo liofilizado:

Fosfato disódico dodecahidratado.

Fosfato potásico dihidrogenado.

Gelatina.

Povidona 30.

Cloruro sódico.

Cloruro potásico.

Sacarosa.

Glutamato monosódico.

Disolvente:

Fosfato disódico dodecahidratado

Fosfato potásico dihidrogenado

Cloruro sódico

Cloruro potásico

Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

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

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

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

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

Proteger de la luz.

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

AMERVAC-PRRS, liofilizado inyectable: el envase lo componen frascos de vidrio Tipo I (Far. Eur.) de 10 ml (10, 25 y 50 dosis), tapones de goma Tipo I (Far. Eur.) y cápsulas de aluminio.

Disolvente: el envase lo componen frascos de vidrio Tipo I (Far. Eur.) de 20 ml (10 dosis) y Tipo II (Far. Eur.) de 50 ml (25 dosis) y de 100 ml (50 dosis), tapones de goma Tipo II (Far. Eur.) y cápsulas de aluminio.

Presentaciones comerciales: envase unitario conteniendo el liofilizado inyectable y el disolvente (caja de 10, 25 ó 50 ds.), envase clínico para el liofilizado inyectable (envase con 10 frascos de 10, 25 ó 50 ds.), envase clínico para el disolvente (envase con 10 frascos de 20, 50 ó 100 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 vigentes.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 - Amer (Girona) España

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

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

1220 ESP

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

Fecha de la última renovación: 04/02/2009

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

Agosto 2021

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

Administración: **Por el veterinario o bajo su supervisión.**