

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMERVAC-PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

#### Principio activo:

Virus PRRS, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS .....  $\geq 10^{3.5}$  DICC<sub>50</sub>

\* DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<b>Fracción liofilizada:</b>
Fosfato disódico dodecahidratado
Fosfato potásico dihidrogenado
Gelatina
Povidona 30
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Sacarosa
Glutamato monosódico
<b>Disolvente:</b>
Fosfato disódico dodecahidratado
Fosfato potásico dihidrogenado
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Agua para preparaciones inyectables

Pastilla homogénea color blanco-amarillento

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Lechones destetados.

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

Inmunización activa de lechones 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 de linaje europeo.

### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **3.4 Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

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

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Ninguno conocido.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en del prospecto.

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

Gestación y lactancia:

No procede.

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

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Cerdos: 2 ml / cerdo a partir de las 4 semanas de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.  
Vía intramuscular.

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

La vacuna reconstituida es una suspensión rojiza homogénea.

Usar material estéril para su administración.

Comprobar la fecha de caducidad.

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

No provoca ninguna alteración.

### **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**

Administración bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AD03.**

Para la inmunización activa frente a PRRS (forma respiratoria), de acuerdo a lo indicado en el punto 3.2.

## **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**

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

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

Proteger de la luz.

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

Liofilizado: viales 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: viales 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.

Formatos:

Caja con un vial de liofilizado de 10 dosis + un vial de disolvente de 10 dosis (20 ml)

Caja con un vial de liofilizado de 25 dosis + un vial de disolvente de 25 dosis (50 ml)

Caja con un vial de liofilizado de 50 dosis + un vial de disolvente de 50 dosis (100 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 10 dosis + caja con 10 viales de disolvente 10 dosis (20 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 25 dosis + caja con 10 viales de disolvente 25 dosis (50 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 50 dosis + caja con 10 viales de disolvente 50 dosis (100 ml)

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**

LABORATORIOS HIPRA S.A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1220 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 04/02/2009

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

08/2024

**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>).