FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PYRSVAC-183 Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Virus PRRS, vivo atenuado, (linaje europeo) cepa ALL 183…….. ≥ 10^5 $DICC_{50}$*
*DICC50: Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Liofilizado:	
Dihidrógeno fosfato de potasio	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Hidrógeno fosfato de sodio anhidro	
Povidona	
Gelatina	
Sacarosa	
Glutamato de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	
Disolvente:	
Agua para preparaciones inyectables	2 ml

La pastilla del liofilizado ha de ser de color blanco cremoso, consistente y de fácil resuspensión.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

Para la inmunización activa frente a la forma respiratoria del PRRS europeo (virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino) en cerdos de engorde a partir de las tres semanas de vida.

Establecimiento de la inmunidad: dos semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 16 semanas tras la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales hipertérmicos, antes de ser transportados o en cualquier otra situación que pueda dar origen a inmunodepresión.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente a animales sanos.

No se puede diferenciar un animal vacunado con este medicamento de un animal con infección natural por virus PRRS mediante serología, con lo que este medicamento no debe de utilizarse en granjas en las que se ha adoptado un sistema de erradicación de PRRS basado en serología.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

La cepa vacunal puede propagarse a cerdos en contacto con los vacunados. Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a animales no vacunados que deben permanecer libres de virus PRRS.

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales vivas modificadas contra el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino (VVM SDRP) basadas en distintas cepas en una misma piara.

A fin de limitar el posible riesgo de recombinación entre las cepas de la vacuna VVM SDRP del mismo genotipo, no utilizar vacunas VVM SDRP distintas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma explotación al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna VVM SDRP 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.

La cepa vacunal puede excretarse a través de las secreciones nasales y orales, y a través de las heces hasta el día 21 post vacunación.

La vacunación debe tener la finalidad de lograr una inmunidad homogénea en la población diana de la explotación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas / Anafilaxia*

* En especial en animales con predisposición o sensibilizados con tratamientos anteriores. En caso de presentación se recomienda la administración de un antihistamínico.

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 también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.
No usar en animales reproductores (debido a la posible excreción de virus en semen).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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

Para reconstituir la vacuna, inyectar aproximadamente 5 ml de disolvente en el vial que contiene el liofilizado. Agitar suavemente para disolver la vacuna y transferir la vacuna disuelta al frasco con el resto del disolvente.
Aplicar por vía intramuscular una dosis única de 2 ml en cerdos de engorde a partir de las 3 semanas de vida.
Aspecto tras la reconstitución: Solución límpida, rojiza o ligeramente anaranjada y libre de partículas en suspensión.

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

No se han detectado reacciones adversas tras la aplicación de una dosis 10 veces superior a la 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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AD03

Vacuna vírica viva frente al virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRS).
Para estimular la inmunidad activa frente al virus respiratorio y reproductivo porcino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 18 meses.
Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 5 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC)
Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 ºC
Proteger de la luz.
No congelar.
Conservar en el embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo I de 12 ml conteniendo el liofilizado para la suspensión inyectable con 5, 10, 25 y 50 dosis.
Vial de vidrio de tipo II conteniendo el disolvente con 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis) y 100 ml (50 dosis).
Vial de polipropileno conteniendo el disolvente con 50 ml (25 dosis) y 100 ml (50 dosis).

Formatos:
- Formato de 5 dosis: Caja con 1 vial de 5 dosis de liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente.
- Formato de 10 dosis: Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente.
- Formato de 25 dosis: Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio con 50 ml de disolvente.

- Formato de 25 dosis: Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y 1 vial de polipropileno con 50 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio con 100 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de polipropileno con 100 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 10 viales de 5 dosis de liofilizado y 10 viales con 10 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 2 viales de 25 dosis de liofilizado y 2 viales de vidrio con 50 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 2 viales de 25 dosis de liofilizado y 2 viales de polipropileno con 50 ml de disolvente.
- Formato de 500 dosis: Caja con 20 viales de 25 dosis de liofilizado y caja con 20 viales de vidrio con 50 ml de disolvente.
- Formato de 500 dosis: Caja con 20 viales de 25 dosis de liofilizado y caja con 20 viales de polipropileno con 50 ml de disolvente.

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 Syva S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2918 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/12/1996.

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

08/2022

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.