RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vacsincel solución inyectable para cerdas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación de la Gonadotropina (GnRF) ..... ≥ 300 µg
(péptido sintético análogo del GnRF conjugado con toxoide de difteria)

Adyuvante:

Dietilaminoetil (DEAE)-Dextrano, adyuvante acuoso de base oleosa no mineral.....300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Clorocresol	2,0 mg
Urea	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución viscosa entre incolora y amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdas criadas en extensivo (18 semanas de edad)

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

Inducción de anticuerpos frente al GnRF para producir una supresión inmunológica temporal de la función ovárica (supresión del celo). Indicado como alternativa a la castración física, impidiendo que las cerdas alcancen la pubertad.

Establecimiento de la inmunidad (inducción de anticuerpos anti-GnRF): puede aparecer 2 semanas después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: para mantener el nivel de anticuerpos anti-GnRF hasta el sacrificio (14 meses) administrar una tercera dosis 12 semanas después de la segunda dosis y una cuarta dosis después de 12 semanas de la tercera dosis.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en cerdos. No usar en cerdas destinadas a la reproducción.

3.4 Advertencias especiales

La vacunación accidental de animales reproductores puede afectar a su fertilidad.
Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No usar en cerdas destinadas a la reproducción.

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

La autoinyección accidental puede producir en personas los mismos efectos que se observan en cerdas. Esta puede incluir una reducción temporal de las hormonas sexuales y de las funciones reproductoras tanto en hombres como en mujeres, y efectos adversos sobre la gestación. El riesgo de que ocurran estos efectos es mayor tras una segunda inyección accidental, o posteriores, que tras la primera inyección.

Deben tomarse precauciones especiales para evitar la autoinyección accidental y los pinchazos con la aguja cuando se administra el medicamento veterinario. El medicamento veterinario solo debe ser administrado con una pistola de vacunación que tenga un doble sistema de seguridad: un sistema de ocultación de la aguja, así como un mecanismo que prevenga accionar el gatillo accidentalmente.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que puedan estarlo.
En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua inmediatamente. En caso de derrame sobre la piel, lávela inmediatamente con agua y jabón.

Al usuario:

La inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.
En caso de autoinyección accidental, lavar la lesión con abundante agua corriente. Consulte con un médico inmediatamente incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo. No administre el medicamento veterinario en el futuro.

Al facultativo:

La autoinyección accidental podría afectar temporalmente la función reproductora tanto de hombres como de mujeres y afectar adversamente a la gestación. Si se sospecha de autoinyección con Vacsincel, la función reproductora deberá controlarse mediante análisis de testosterona o niveles de estrógenos (según proceda). El riesgo de un efecto fisiológico es mayor tras una segunda inyección accidental, o posteriores, que tras la primera inyección. Clínicamente, la supresión de la función gonadal deberá tratarse con terapia endocrina de apoyo hasta que retorne a la función normal. Deberá advertirse al paciente que no vuelva a administrar Vacsincel o cualquier otro medicamento veterinario con acción similar en el futuro. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser

necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Otras precauciones:

No se ha evaluado la seguridad y eficacia del medicamento veterinario en especies diferentes a las de destino como los caballos. Se han observado efectos adversos en caballos, incluidas reacciones graves de tipo anafiláctico que han provocado muertes.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdas:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipertermia[2] Reacción anafilactoide (p.ej. colapso, cianosis, disnea e hipersalivación, temblor muscular, vómitos, muerte)[3]

[1]De hasta 78 cm^2. Se produjo una disminución gradual de las reacciones locales, pero persistió una inflamación de hasta 22 cm2 durante más de 14 días en un 10-20% de los animales, que se resolvió completamente en un máximo de 12 semanas.
[2]Transitoria, alrededor de 0,5 ºC durante las 24 horas posteriores a la vacunación.
[3]A los pocos minutos de la vacunación con una duración de hasta 30 minutos. La muerte puede producirse en un escaso número de animales tras esta reacción si bien la mayoría de los animales se recuperan sin tratamiento y no vuelven a reaccionar en vacunaciones posteriores.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario 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 subcutánea.

Inmunizar a las cerdas a las 18 semanas de edad con 4 dosis de 2 ml con un intervalo de 4 semanas entre las dos primeras y un intervalo de 12 semanas entre la segunda y la tercera dosis. Para mantener la supresión del celo hasta el sacrificio (14 meses) administrar una cuarta dosis 12 semanas después de la tercera.

Administrar el medicamento veterinario mediante inyección subcutánea en el cuello, inmediatamente detrás de la oreja, utilizando una pistola de vacunación de doble seguridad con una aguja corta que penetre 19 mm. Dependiendo del tamaño y la conformación de las cerdas podrían necesitarse agujas de mayor o menor longitud y profundidad de penetración.

La aguja debe dirigirse perpendicularmente a la superficie de la piel. Evite introducir contaminación. Evite inyectar animales que estén sucios y húmedos.

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

La administración de una dosis doble **a cerdos macho de 8 semanas** produjo muy frecuentemente reacciones palpables en el punto de inyección Las mayores reacciones se observaron 7 días después de la administración siendo el tamaño máximo de 13x7 cm. Dos semanas después de la administración, el tamaño medio había disminuido a 8x4 cm, observándose así una disminución gradual de las reacciones locales. Se observó un aumento temporal de la temperatura corporal de 0,2 a 1,7ºC durante las 24 horas siguientes a la inmunización, volviendo a la normalidad en dos días. No se vio afectada la salud general de los animales.

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: QG03XA91

La inmunización con Vacsincel induce una respuesta inmune frente al Factor de Liberación de Gonadotropina endógeno (GnRF), un factor que controla la función ovárica a través de las hormonas gonadotróficas LH y FSH. El componente activo de este medicamento inmunológico es un análogo sintético del GnRF, que se conjuga con una proteína transportadora inmunogénica. El conjugado se adyuvanta para incrementar el nivel y la duración de su efecto.

Los efectos de la inmunización se obtienen por la disminución de la función ovárica que resulta de la reducción de la actividad del GnRF. Esto conlleva a la reducción de la producción y concentración de progesterona.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días a 2-8ºC. Tras la primera extracción de medicamento con una aguja estéril, el envase debe mantenerse de nuevo en el refrigerador. Se puede volver a usar una vez más durante los siguientes 28 días, después debe desecharse inmediatamente tras su uso.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis) o 250 ml (125 dosis) sellado con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 frasco de 20 ml.
Caja de cartón con 1 frasco de 100 ml.
Caja de cartón con 1 fraco de 250 ml
Caja de cartón con 10 frascos de 100 ml.
Caja de cartón con 4 frascos de 250 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

Zoetis Spain S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3009 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 abril 2014

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

04/2024

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).