

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vacsincel solución inyectable para cerdas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación de la Gonadotropina (GnRF) $\geq 300 \mu\text{g}$
(péptido sintético análogo del GnRF conjugado con toxoide de difteria)

Adyuvante:

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

Excipientes:

Clorocresol 2,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución viscosa clara, incolora o amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdas criadas en extensivo (18 semanas de edad)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción de anticuerpos frente al GnRF para producir una supresión inmunológica temporal de la función ovárica. 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.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en cerdas destinadas a la reproducción.

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.

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. El medicamento 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:

En caso de autoinyección accidental, lavar la lesión con abundante agua corriente. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto. No administre el medicamento 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 con acción similar en el futuro.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observaron inflamaciones en el punto de inyección de hasta 78 cm² muy frecuentemente cuando se administró a cerdas de 18 semanas de edad. Se produjo una disminución gradual de las reacciones locales pero inflamaciones de hasta 22 cm² persistieron durante más de 14 días en el 10-20% de los animales, que se resolvieron completamente en un máximo de 12 semanas.

Se ha notificado un aumento transitorio de la temperatura rectal (hipertermia postvacunación) de alrededor de 0,5 °C durante las 24 horas siguientes a la vacunación en muy raras ocasiones.

Se han observado reacciones de tipo anafilactoide en cerdos (disnea, colapso, cianosis, e hipersalivación asociada con o sin temblor muscular o vómito) en muy raras ocasiones unos minutos después de la primera dosis y 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 inmunizaciones posteriores.

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

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 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 esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía 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.

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

La administración de una dosis doble **a cerdos 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 1,7°C 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación de gonadotropina

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

DEAE-Dextrano

Clorocresol

Urea

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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 2-8°C. 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial 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 vial de 20 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml
Caja de cartón con 10 viales de 100 ml.
Caja de cartón con 4 viales de 250 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 locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3009 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 01 de abril de 2014
Fecha de la última renovación: 07/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario
visión del veterinario**