

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Liofilizado:

Virus vivo atenuado del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRSV), cepa 94881 (genotipo 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ DICC₅₀*

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Adyuvante:

Disolvente:

Carbómero: 2,0 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: blanquecino a gris lechoso

Disolvente: solución transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de hembras reproductoras en explotaciones afectadas por el virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRSV) europeo (genotipo 1) para reducir la duración de la viremia, la proporción de cerdas nulíparas/adultas virémicas y la carga viral en sangre después de la exposición al PRRSV, tal y como se demostró bajo condiciones experimentales.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas

Duración de la inmunidad: 17 semanas

La vacunación de las hembras reproductoras según la pauta recomendada descrita en la sección 4.9, reduce los trastornos reproductivos negativos asociados al PRRSV.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

Bajo condiciones de desafío experimentales se demostró, adicionalmente, una reducción en la transmisión transplacentaria del virus después del desafío. En lechones nacidos de cerdas vacunadas, también se demostró una reducción en el impacto negativo de la infección por el virus PRRS (mortalidad, signos clínicos y ganancia de peso) durante los 20 primeros días de vida.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en cerdos que producen semen para explotaciones negativas, ya que el PRRSV puede excretarse en el semen.

No usar en explotaciones negativas al PRRS donde la presencia del PRRSV no haya sido establecida mediante métodos de diagnóstico fiables.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Deben adoptarse precauciones para evitar la transmisión del virus vacunal en la explotación, p. ej., de animales positivos a animales negativos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La cepa vacunal puede propagarse hasta 5 semanas después de la vacunación, a animales no vacunados que estén en contacto con animales vacunados, pero sin consecuencias clínicas. Los animales vacunados pueden excretar la cepa vacunal a través de la excreción fecal. No se ha estudiado la posible excreción de la cepa vacunal a través de la orina de los animales vacunados.

La cepa vacunal se ha detectado en lechones recién nacidos (muestras sanguíneas, pulmonares) cuando se ha vacunado a cerdas nulíparas negativas durante el último tercio de la gestación, pero sin consecuencias clínicas.

Deben adoptarse precauciones para evitar la propagación del virus vacunal de los animales vacunados a los no vacunados que deban mantenerse libres del PRRSV.

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

Los animales reproductores no expuestos previamente al virus PRRS (por ejemplo, las cerdas nulíparas de reposición procedentes de explotaciones negativas para el virus del PRRS) que se introducen en una explotación infectada por el PRRSV deben ser vacunados antes de su primera inseminación. La vacunación debe realizarse preferiblemente en una unidad de cuarentena independiente. Se debe respetar un periodo de transición entre la vacunación y el traslado de los animales a la unidad de reproducción. Este periodo de transición debe ser más prolongado que la fase de excreción de la vacuna PRRS MLV después de la vacunación.

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales PRRS MLV basadas en distintas cepas en una misma explotación. Puede utilizarse en la misma explotación una vacuna PRRS basada en la misma cepa (cepa 94881) y autorizada para la inmunización de cerdos a partir de 17 días de edad hasta el final del periodo de engorde y en adelante.

A fin de limitar el posible riesgo de recombinación entre las cepas de la vacuna PRRS MLV del mismo genotipo, no utilizar vacunas PRRS MLV distintas basadas en diferentes cepas del

mismo genotipo en la misma explotación al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna PRRS MLV a otra, se debe respetar un período 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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Un aumento transitorio de la temperatura corporal (hasta 2 °C por encima del intervalo fisiológico) ocurre frecuentemente hasta 5 días después de la vacunación. Las temperaturas vuelven al intervalo normal sin tratamiento adicional, entre 1 y 4 días después de observarse el máximo incremento de temperatura.

Una reducción del apetito puede observarse frecuentemente después de la vacunación.

Hinchazones mínimas o enrojecimiento de la piel pueden observarse frecuentemente en el lugar de inyección. Estas reacciones (de hasta 10,5 cm de tamaño, pero normalmente < 2 cm) son transitorias y desaparecen sin tratamiento en un período corto de tiempo (máximo de 5 días, pero normalmente inferior a 2 días).

Postración y respiración acelerada pueden observarse infrecuentemente el mismo día de la vacunación. Estos signos desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento.

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

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No debe vacunarse a las cerdas nulíparas negativas al PRRSV durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse con ReproCyc ParvoFLEX y administrarse en un único punto de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad y la 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.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis y modo de administración:

Inyección intramuscular única de una dosis (2 ml), independientemente del peso corporal. Para la reconstitución, transferir el contenido completo del vial de disolvente al vial que contiene el liofilizado y reconstituir el liofilizado de la siguiente manera: 10 dosis en 20 ml, 50 dosis en 100 ml y 100 dosis en 200 ml del disolvente.

Asegurar la reconstitución completa del liofilizado antes de usar.

Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión transparente e incolora.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Utilizar un equipo estéril.

Evitar múltiples perforaciones utilizando, por ejemplo, jeringas automáticas.

Pauta de vacunación:

Cerdas nulíparas: Para la protección contra el PRRSV durante la gestación, se recomienda vacunar antes de integrarlas en la explotación de cerdas entre 2 y 5 semanas antes de la cubrición. Después, las cerdas nulíparas pueden ser sometidas al mismo programa de vacunación que el de la explotación.

Cerdas adultas: Se recomienda vacunar a las cerdas gestantes y no gestantes cada 3 ó 4 meses.

Mezcla con ReproCyc ParvoFLEX:

Se debe usar el contenido completo de un vial de ReproCyc ParvoFLEX para reconstituir el liofilizado de un vial de ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX reemplaza el solvente de ReproCyc PRRS EU.

Asegúrese que el liofilizado esté completamente reconstituido antes de su uso.

Administrar una dosis única (2 ml) de la mezcla por vía intramuscular.

Se pueden mezclar las siguientes presentaciones correspondientes (dosis):

ReproCyc PRRS EU (liofilizado)	ReproCyc ParvoFLEX
10 dosis	10 dosis (20 ml)
50 dosis	50 dosis (100 ml)
100 dosis	100 dosis (200 ml)

El prospecto del ReproCyc ParvoFLEX se debe consultar también antes de la administración del producto mezclado.

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

No se han observado otros efectos adversos que los listados en la sección 4.6. para una única dosis tras la administración de una sobredosis 10 veces superior.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para suidos, vacunas víricas vivas para porcino. Virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino
Código ATC vet: QI09AD03

La vacuna ha sido diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmunitaria en cerdos al virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sucrosa

Gelatina

Hidróxido de potasio

Ácido glutámico

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de potasio

Cloruro de sodio

Disolvente:

Solución tamponada con fosfato:

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Carbómero

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del liofilizado de la vacuna acondicionado para su venta:	2 años
Período de validez del disolvente acondicionado para su venta:	3 años
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones:	8 horas
Período de validez después de su mezcla con ReproCyc ParvoFLEX:	8 horas

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

Liofilizado:

Viales de vidrio ámbar de tipo I con un tapón de goma de bromobutilo y precinto de aluminio.

Disolvente:

Viales de polietileno de alta densidad (HDPE) con un tapón de goma de bromobutilo o clorobutilo y precinto de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 1 vial de liofilizado de 20 ml y 1 vial de disolvente de 20 ml (10 dosis).

Caja de cartón conteniendo 1 vial de liofilizado de 100 ml y 1 vial de disolvente de 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón conteniendo 1 vial de liofilizado de 200 ml y 1 vial de disolvente de 200 ml (100 dosis).

Caja de cartón conteniendo 12 viales de liofilizado de 20 ml (10 dosis) y caja de cartón conteniendo 12 viales de disolvente de 20 ml (10 dosis).

Caja de cartón conteniendo 12 viales de liofilizado de 100 ml (50 dosis) y caja de cartón conteniendo 12 viales de disolvente de 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón conteniendo 12 viales de liofilizado de 200 ml (100 dosis) y caja de cartón conteniendo 12 viales de disolvente de 200 ml (100 dosis).

Caja de cartón conteniendo 25 viales de liofilizado de 20 ml (10 dosis) y caja de cartón conteniendo 25 viales de disolvente de 20 ml (10 dosis).

Caja de cartón conteniendo 25 viales de liofilizado de 100 ml (50 dosis) y caja de cartón conteniendo 25 viales de disolvente de 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón conteniendo 25 viales de liofilizado de 200 ml (100 dosis) y caja de cartón conteniendo 25 viales de disolvente de 200 ml (100 dosis).

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3200 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 06 marzo 2015

Fecha de la última renovación: 06/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



Noviembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.