

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRS) vivo, cepa P120: 4,0 – 7,3 log₁₀ DICC₅₀*

*DICC₅₀ Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: pellet homogéneo, blanquecino.

Disolvente: solución acuosa transparente.

El medicamento veterinario reconstituido es un líquido blanco opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad en un ambiente contaminado por el virus PRRS, para reducir la viremia asociada a la infección con cepas europeas del virus PRRS (genotipo 1).

Inicio de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 24 semanas después de la vacunación.

En un ensayo laboratorio en lechones seronegativos vacunados a los 32 días de edad, se observó reducción del título y de la excreción nasal tras un desafío llevado a cabo 5 semanas después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en explotaciones libres de PRSS en las que no se haya establecido la presencia del virus PRRS por métodos de diagnóstico fiables.

No usar en verracos donantes de semen, puesto que el virus PRRS puede ser excretado en el semen.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa vacunal en un área en la que no esté presente el virus PRRS.

La cepa vacunal es excretada y puede infectar cerdos susceptibles en contacto con los animales vacunados durante 7 semanas como mínimo. Para evitar esta infección se recomienda vacunar todos los cerdos de una explotación a partir de la edad mínima recomendada.

Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a animales gestantes susceptibles (seronegativos). Véase la sección 4.7.

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

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Una reacción local, inferior a los 5 cm de diámetro, asociada con enrojecimiento es frecuente y se resuelve espontáneamente en 1 día. Tras la administración intramuscular, en los estudios llevados a cabo, se ha observado muy frecuentemente un ligero incremento transitorio de la temperatura rectal (hasta 1,1 °C). Las temperaturas se normalizan sin ningún tratamiento adicional entre 1 y 3 días tras la observación del incremento máximo de temperatura.

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

Gestación:

No existe información disponible sobre la eficacia en animales gestantes.

Se ha observado que la cepa vacunal es segura en animales gestantes seropositivos.

Se ha observado que el virus vacunal, aislado de campo Europeo, puede atravesar la placenta en cerdas nulíparas seronegativas

Debe evitarse la exposición de cerdas nulíparas/adultas susceptibles (seronegativas) a la cepa vacunal.

Lactancia:

No existe información sobre el uso de la vacuna durante el periodo de lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario a excepción de su disolvente mencionado anteriormente. 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 intramuscular.

Vacunación de cerdos a partir de las 3 semanas de edad con una dosis única de 1 ml.

Reconstituir la vacuna asépticamente. Usar agujas y jeringas estériles. Evitar la introducción de contaminación durante la reconstitución y el uso.

Para reconstituir la vacuna, transferir parte del disolvente (Vaccesol) al vial que contiene el liofilizado. Tras la reconstitución del pellet, transferir la solución reconstituida al vial de disolvente. Agitar suavemente el frasco de disolvente para homogeneizar la vacuna. La vacuna está lista para usar.

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

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada, no se observaron reacciones adversas diferentes de las indicadas en el apartado de reacciones adversas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para cerdos.

Código ATC vet: QI09AD03

No existe información disponible sobre las potenciales propiedades inmunosupresoras del virus vacunal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Hidrolizado de caseína

Manitol
Povidona
Sacarosa
Dihidrógeno fosfato de potasio
Fosfato dipotásico
Glutamato potásico monohidrato
Fracción V de albúmina sérica bovina

Disolvente (Vaccisol):

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente (Vaccisol) suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 1 año.

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente, medicamento veterinario reconstituido:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Vial de vidrio incoloro tipo I de 10 ml, con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio, con 50 o 100 dosis. Caja de cartón con 1 vial o con 10 viales.

Disolvente:

Frasco de polipropileno con 50 o 100 ml con tapón de polipropileno recubierto de silicona y cápsula de aluminio o frasco de polietileno de baja densidad con tapón de bromobutilo recubierto de silicona y cápsula de aluminio. Caja de cartón con 1 o 5 frascos.

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

Ceva Salud Animal, S.A.
Avenida Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3862 ESP

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

Fecha de la primera autorización: febrero 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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