

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

INGELVAC PRRS MLV polvo y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS), vivo atenuado, cepa ATCC VR 2332 $\geq 10^{4.9}$ DICC₅₀.

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Liofilizado: pellet de color blanquecino a gris lechoso.

Disolvente: solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde y cerdas reproductoras).

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa para prevenir la infección reproductiva y respiratoria causada por el virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS) de cerdos, a partir de 3 semanas de edad, y de cerdas reproductoras no gestantes.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en verracos en edad de reproducción o cerdas gestantes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

En caso de presentarse reacciones anafilácticas se recomienda la administración de epinefrina.

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

La cepa vacunal puede propagarse a animales no vacunados que estén en contacto con animales vacunados.

La duración de una potencial transmisión del virus vacunal puede variar debido a las condiciones ambientales, estrés y transporte.

Los cerdos estresados o inmunosuprimidos no deben ser vacunados, ya que se desconoce la eficacia de la vacuna en estos animales. Por el mismo motivo, no debe emplearse en cerdos tratados con corticosteroides o cualquier otra medicación inmunosupresora.

La vacunación de explotaciones negativas al virus PRRS antes de la cubrición puede producir una reducción transitoria del rendimiento reproductivo.

Debido al hecho de que se puede producir la eliminación y la transmisión de la cepa vacunal, se contraindica el uso de la vacuna o la introducción de animales vacunados con Ingelvac PRRS MLV en granjas en las que se desee mantener un estatus de seronegatividad.

El grado de inmunidad requerido para el animal individual y para la explotación variará en función de las prácticas de manejo, del grado de exposición al virus PRRS y del grado de susceptibilidad de cada animal. Por tanto, el programa de vacunación debe planificarse de forma cuidadosa en base a los resultados de diagnóstico y debería acompañarse de un programa de apoyo para el manejo de la explotación.

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales PRRS MLV basadas en distintas cepas en una misma explotación.

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 administra el medicamento veterinario a los animales:

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

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Fertilidad:

No usar en verracos en edad de reproducción.

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. 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.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos distintos a los descritos en la sección “Acontecimiento adversos” tras la administración de una sobredosis 10 veces superior a la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde y cerdas reproductoras):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección ¹ Reacción anafiláctica ³ Vómitos ² Insuficiencia cardiovascular ^{2,3}
--	---

¹Transitorias, que desaparecen normalmente en uno o dos días.

²Inmediatamente después de la vacunación.

³Pudiendo tener un desenlace fatal. Instaurar inmediatamente el tratamiento sintomático oportuno como, por ejemplo, la administración de epinefrina, glucocorticoides y/o antihistamínicos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Dosis y modo de administración:

Administrar una única dosis (2 ml), intramuscular.

Pauta de vacunación:

Cerdos: a partir de 3 semanas de edad.

Cerdas reproductoras: de 3 a 4 semanas antes de la cubrición.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente suministrado.

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

Utilizar técnicas asépticas.

Evitar la contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1164 ESP

Formatos:

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

Cajas con 1 vial de liofilizado (50 dosis) y 1 de disolvente (100 ml).

Caja con 12 viales de liofilizado (50 dosis) y caja con 12 viales de disolvente (100 ml), agrupadas como una única unidad de venta.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00