

PROSPECTO:

AMERVAC-PRRS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - Amer (Girona) España
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMERVAC-PRRS

Es una vacuna viva en liofilizado inyectable para su reconstitución con un disolvente consistente en una solución estéril de tampón fosfato.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Composición por dosis vacunal (2 ml):

Virus vivo atenuado PRRS, cepa VP-046 BIS $\geq 10^{3,5}$ DICT₅₀
Excipiente 0,02 ml
Disolvente PBS 2 ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Cerdos: Inmunización activa de cerdos destetados, entre las 4-5 semanas de edad, para la reducción de la mortalidad y los procesos respiratorios debidos a la forma respiratoria del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

No han sido descritas.

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).

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Cerdos: 2 ml ($\geq 10^{3,5}$ DICT₅₀) / cerdo a partir de las 4 semanas de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.

El método de administración es por inyección intramuscular en los músculos del cuello.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Comprobar la fecha de caducidad.
Usar material estéril para su administración.

10. TIEMPO(S) 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).
Proteger de la luz.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales VVM PRRS basadas en distintas

cepas en una misma piara.

A fin de limitar el posible riesgo de recombinación entre las cepas de la vacuna VVM PRRS del mismo genotipo, no utilizar vacunas VVM PRRS distintas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma explotación al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna VVM PRRS a otra, se debe respetar un periodo 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:

Aunque no se ha comprobado ningún efecto nocivo en las personas que han manejado el virus vacunal, se recomienda tratar la vacuna con las precauciones habituales evitando su ingestión o inoculación.

13. 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.

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.