

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

AMERVAC-PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

### 2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

#### Principio activo:

Virus PRRS, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS .....  $\geq 10^{3,5}$  DICC<sub>50</sub>

\* DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Pastilla homogénea color blanco-amarillento

### 3. Especies de destino

Lechones destetados.

### 4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de lechones 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 de linaje europeo.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

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

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

**7. Acontecimientos adversos**

Ninguno conocido.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Cerdos: 2 ml / cerdo a partir de las 4 semanas de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.  
Vía intramuscular.

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.

La vacuna reconstituida es una suspensión rojiza homogénea.

**10. Tiempos de espera**

Cero días.

**11. Precauciones especiales de conservación**

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

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

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

## **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**

Número de la autorización de comercialización: 1220 ESP

### Formatos:

Caja con un vial de liofilizado de 10 dosis + un vial de disolvente de 10 dosis (20 ml)

Caja con un vial de liofilizado de 25 dosis + un vial de disolvente de 25 dosis (50 ml)

Caja con un vial de liofilizado de 50 dosis + un vial de disolvente de 50 dosis (100 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 10 dosis + caja con 10 viales de disolvente 10 dosis (20 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 25 dosis + caja con 10 viales de disolvente 25 dosis (50 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado de 50 dosis + caja con 10 viales de disolvente 50 dosis (100 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

08/2024

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 AMER (Girona), ESPAÑA

Tel: +34 972 43 06 60

#### **17. Información adicional**

El virus PRRS es el agente etiológico responsable de los trastornos reproductivos y respiratorios causados por el Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino en cerdos en las fases de post-destete y cebo. Los efectos de esta vacuna consisten principalmente en la disminución del nivel y la duración de la viremia tras la infección con virus virulento, es decir, reduce el nivel de virus circulante lo que conlleva una disminución de la mortalidad y los procesos respiratorios por este virus.