

PROSPECTO:

Vacsincel solución inyectable para cerdas

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:

Zoetis Spain S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium S.A.
1 Rue Laid Burniat
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vacsincel solución inyectable para cerdas.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación de la Gonadotropina (GnRF) ≥ 300 µg
(péptido sintético análogo del GnRF conjugado con toxoide de difteria)

Adyuvante:

Dietilaminoetil (DEAE)-Dextrano, adyuvante acuoso de base oleosa no mineral..... 300 mg

Excipientes:

Clorocresol..... 2,0 mg

Solución viscosa clara, incolora o amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inducción de anticuerpos frente al GnRF para producir una supresión inmunológica temporal de la función ovárica. Indicado como alternativa a la castración física, impidiendo que las cerdas alcancen la pubertad.

Establecimiento de la inmunidad (inducción de anticuerpos anti-GnRF): puede aparecer 2 semanas después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: para mantener el nivel de anticuerpos anti-GnRF hasta el sacrificio (14 meses) administrar una tercera dosis 12 semanas después de la segunda dosis y una cuarta dosis después de 12 semanas de la tercera dosis.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en cerdos.

No usar en cerdas destinadas a la reproducción.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se observaron inflamaciones en el punto de inyección de hasta 78 cm² muy frecuentemente cuando se administró a cerdas de 18 semanas de edad. Se produjo una disminución gradual de las reacciones locales pero inflamaciones de hasta 22 cm² persistieron durante más de 14 días en el 10-20% de los animales, que se resolvieron completamente en un máximo de 12 semanas.

Se ha notificado un aumento transitorio de la temperatura rectal (hipertermia postvacunación) de alrededor de 0,5 °C durante las 24 horas siguientes a la vacunación en muy raras ocasiones.

Se han observado reacciones de tipo anafilactoide en cerdos (disnea, colapso, cianosis, e hipersalivación asociada con o sin temblor muscular o vómito) en muy raras ocasiones unos minutos después de la primera dosis y con una duración de hasta 30 minutos. La muerte puede producirse en un escaso número de animales tras esta reacción si bien la mayoría de los animales se recuperan sin tratamiento y no vuelven a reaccionar en inmunizaciones posteriores.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia vía tarjeta verde.

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdas criadas en extensivo (18 semanas de edad)

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

Vía subcutánea.

Inmunizar a las cerdas a las 18 semanas de edad con 4 dosis de 2 ml con un intervalo de 4 semanas entre las dos primeras y un intervalo de 12 semanas entre la segunda y la tercera dosis. Para mantener la supresión del celo hasta el sacrificio (14 meses) administrar una cuarta dosis 12 semanas después de la tercera.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administrar el medicamento veterinario mediante inyección subcutánea en el cuello, inmediatamente detrás de la oreja, utilizando una pistola de vacunación de doble seguridad con una aguja corta que penetre 19 mm. Dependiendo del tamaño y la conformación de las cerdas, podrían necesitarse agujas de mayor o menor longitud y profundidad de penetración. La aguja debe dirigirse perpendicularmente a la superficie de la piel. Evite introducir contaminación. Evite inyectar animales que estén sucios y húmedos.

10. TIEMPO(S) 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).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días a 2-8°C.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La vacunación accidental de animales reproductores puede afectar a su fertilidad.
Vacunar únicamente animales sanos

Precauciones especiales para su uso en animales:

No usar en cerdas destinadas a la reproducción.

No se ha evaluado la seguridad y eficacia del medicamento veterinario en especies diferentes a las de destino como los caballos. Se han observado efectos adversos en caballos, incluidas reacciones graves de tipo anafiláctico que han provocado muertes.

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

La autoinyección accidental puede producir en personas los mismos efectos que se observan en cerdas. Esta puede incluir una reducción temporal de las hormonas sexuales y de las funciones reproductoras tanto en hombres como en mujeres, y efectos adversos sobre la gestación. El riesgo de que ocurran estos efectos es mayor tras una segunda inyección accidental, o posteriores, que tras la primera inyección.

Deben tomarse precauciones especiales para evitar la autoinyección accidental y los pinchazos con la aguja cuando se administra el medicamento. El medicamento solo debe ser administrado con una pistola de vacunación que tenga un doble sistema de seguridad: un sistema de ocultación de la aguja así como un mecanismo que prevenga accionar el gatillo accidentalmente.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que puedan estarlo. En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua inmediatamente. En caso de derrame sobre la piel, lávela inmediatamente con agua y jabón.

Al usuario:

En caso de autoinyección accidental, lavar la lesión con abundante agua corriente. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto. No administre el medicamento en el futuro.

Al facultativo:

La autoinyección accidental podría afectar temporalmente la función reproductora tanto de hombres como de mujeres y afectar adversamente la gestación. Si se sospecha de autoinyección con Vacsincel, la función reproductora deberá controlarse mediante análisis de testosterona o niveles de estrógenos (según proceda). El riesgo de un efecto fisiológico es mayor tras una segunda inyección accidental, o posteriores, que tras la primera inyección. Clínicamente, la supresión de la función gonadal deberá tratarse con terapia endocrina de apoyo hasta que retorne a la función normal. Deberá advertirse al paciente que no vuelva a administrar Vacsincel o cualquier otro medicamento con acción similar en el futuro.

Gestación:

No usar en hembras gestantes.

Lactancia:

No usar en hembras lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de una dosis doble a cerdos de 8 semanas produjo muy frecuentemente reacciones palpables en el punto de inyección. Las mayores reacciones se observaron 7 días después de la administración siendo el tamaño máximo de 13x7 cm. Dos semanas después de la administración, el tamaño medio había disminuido a 8x4 cm, observándose así una disminución gradual de las reacciones locales. Se observó un aumento temporal de la temperatura corporal de 0,2 a 1,7°C durante las 24 horas siguientes a la inmunización, volviendo a la normalidad en dos días. No se vio afectada la salud general de los animales.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

10/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.
- Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
- Caja de cartón con 1 vial de 250 ml
- Caja de cartón con 10 viales de 100 ml.
- Caja de cartón con 4 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



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