PROSPECTO:
Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

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:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis (1 ml) contiene:
Virus vivo atenuado del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino (PRRSV), cepa 94881 (genotipo 1): $10^{4,4} – 10^{6,6} DICC_{50}$*

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Liofilizado: blanquecino a gris lechoso.
Disolvente: solución transparente e incolora.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos a partir de 17 días de edad hasta el final del periodo de engorde en explotaciones afectadas por el virus del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino (PRRSV) europeo (genotipo 1) para reducir la carga viral en sangre en animales seropositivos en condiciones de campo.

Bajo condiciones de desafío experimentales donde sólo se incluyeron animales seronegativos, se demostró que la vacunación reduce las lesiones pulmonares, la carga viral en sangre y tejidos pulmonares, así como los efectos negativos de la infección sobre la ganancia de peso diaria. Se pudo demostrar, adicionalmente, una reducción significativa de los signos clínicos respiratorios al inicio de la inmunidad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas
Duración de la inmunidad: 26 semanas

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales reproductores.
No utilizar en explotaciones negativas al PRRS donde la presencia del PRRSV no haya sido establecida mediante métodos de diagnóstico fiables.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ligeros aumentos transitorios de la temperatura corporal (no superiores a 1,5 ºC) pueden observarse muy frecuentemente después de la vacunación. La temperatura vuelve al intervalo normal sin tratamiento adicional, entre 1 y 3 días después de observarse el máximo incremento de temperatura.

Las reacciones en el lugar de la inyección son infrecuentes. Puede observarse hinchazón mínima transitoria o enrojecimiento de la piel. Estas reacciones desaparecen espontáneamente sin tratamiento adicional.

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 Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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

Dosis y modo de administración:
Vía intramuscular.
Inyección intramuscular de una única dosis (1 ml), independientemente del peso vivo.
Para la reconstitución, transferir el contenido completo del vial de disolvente al vial que contiene el liofilizado y reconstituir el liofilizado de la siguiente manera: 10 dosis en 10 ml, 50 dosis en 50 ml, 100 dosis en 100 ml y 250 dosis en 250 ml del disolvente.
Asegurar la reconstitución completa del liofilizado antes de usar.
Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión transparente e incolora.

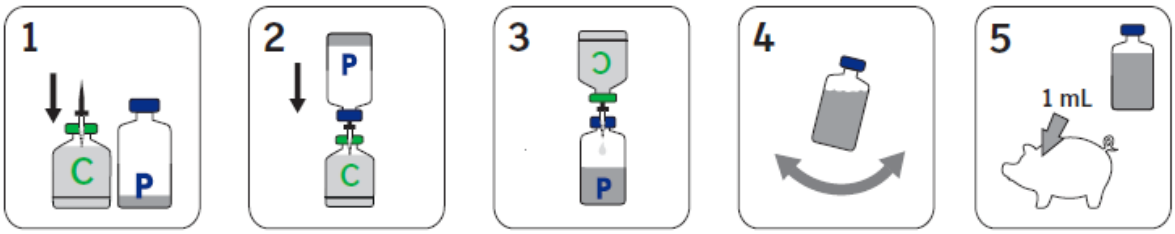
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la contaminación durante el uso.
Utilizar un equipo estéril.
Evitar múltiples perforaciones utilizando, por ejemplo, jeringas automáticas.

Cuando se mezcle con Ingelvac CircoFLEX:
- Vacunar únicamente cerdos a partir de los 17 días de edad.
- No puede administrarse en cerdas gestantes o lactantes.

Cuando se mezcle con Ingelvac CircoFLEX deberá utilizarse el siguiente material:
- Usar el mismo volumen de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX reemplaza el disolvente de PRRSFLEX EU.
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con marcado CE) se encuentran frecuentemente disponibles a través de los proveedores de material veterinario.

Para asegurar una correcta mezcla, seguir los pasos descritos a continuación:
1. Conectar un extremo de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX.
2. Conectar el extremo opuesto de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferir la vacuna Ingelvac CircoFLEX al frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU. Si es necesario, presionar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX para facilitar la transferencia.
   Después de transferir el contenido completo de Ingelvac CircoFLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el frasco de vacuna vacío de Ingelvac CircoFLEX.
4. Para garantizar una mezcla adecuada de las vacunas, agitar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU hasta que la pasta esté completamente disuelta.
5. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (**1 ml**) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.



Utilizar la totalidad de la mezcla de vacunas dentro de las 4 horas después de su mezclado.
Cualquier mezcla o residuo no utilizados, deberá eliminarse de conformidad con las normativas locales.

10. TIEMPO 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.
Período de validez después de su reconstitución con el disolvente según las instrucciones: utilizar antes de 8 horas.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD/EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar únicamente animales sanos.
No usar en cerdos que producen semen para explotaciones negativas, ya que el PRRSV puede excretarse en el semen.
Se demostró que los anticuerpos procedentes de la madre interfieren con la eficacia de la vacuna. En presencia de anticuerpos de origen materno, el momento de la vacunación inicial de los lechones debe planearse en consecuencia.

Precauciones especiales para su uso en animales
La cepa vacunal puede propagarse a animales no vacunados que estén en contacto con animales vacunados hasta 3 semanas después de la vacunación. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal en la explotación, p. ej. de animales positivos a animales negativos. Los animales vacunados pueden excretar la cepa vacunal a través de la excreción fecal, y en algunos casos, a través de las secreciones orales.

Deben adoptarse precauciones para evitar la propagación del virus vacunal de los animales vacunados a los no vacunados que deban mantenerse libres del virus PRRS.

La vacunación debe tener la finalidad de lograr una inmunidad homogénea en la población diana de la explotación. En las explotaciones de cerdas adultas se recomienda utilizar una cepa vacunal autorizada para su uso en cerdas adultas.

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales PRRS MLV basadas en distintas cepas en una misma explotación. Puede utilizarse en la misma explotación una vacuna PRRS basada en la misma cepa (cepa 94881) y autorizada para la inmunización de cerdas nulíparas y cerdas adultas.

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 administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con Ingelvac CircoFLEX y administrada en un punto de inyección.

Se debe consultar la ficha técnica del medicamento veterinario Ingelvac CircoFLEX antes de la administración. En cerdos, el incremento de la temperatura después del uso asociado rara vez supera los 1,5°C, pero se mantiene por debajo de un incremento de 2°C. La temperatura vuelve a la normalidad alrededor de 1 día después de que se observe el pico de temperatura. Las reacciones locales transitorias en el lugar de inyección, que se limitan a un ligero enrojecimiento, rara vez ocurren directamente después de la vacunación. Estas reacciones se resuelven en 1 día. Después de la vacunación, se observaron reacciones de hipersensibilidad leve inmediata frecuentemente, dando lugar a signos clínicos transitorios como vómitos y respiración rápida, que se resolvieron sin tratamiento en unas pocas horas. La decoloración púrpura transitoria de la piel se observó infrecuentemente y se resolvió sin tratamiento. Se puede reducir la frecuencia de las reacciones de hipersensibilidad con medidas adecuadas de manejo para minimizar el estrés de manipulación durante la administración del medicamento veterinario.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se han observado efectos negativos adicionales tras la administración de una sobredosis 10 veces superior en lechones negativos de 2 semanas de edad en lo que respecta a reacciones sistémicas y locales.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario o Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim (ambas mezclas no deben utilizarse en cerdas gestantes o lactantes).

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 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

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Formatos:
Caja de cartón conteniendo 1 vial de liofilizado de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis) y 1 vial de disolvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Caja de cartón conteniendo 12 viales de liofilizado de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis).

Caja de cartón conteniendo 25 viales de liofilizado de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis).

Caja de cartón conteniendo 12 viales de disolvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Caja de cartón conteniendo 25 viales de disolvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

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.

Representante local
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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios