

PROSPECTO

ReproCyc PRRS 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

ReproCyc PRRS EU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

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

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus vivo atenuado del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRSV), cepa 94881 (genotipo 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ DICC₅₀*

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Adyuvante: Carbómero 2,0 mg

Liofilizado: blanquecino a gris lechoso

Disolvente: solución transparente e incolora

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de hembras reproductoras en explotaciones afectadas por el virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRSV) europeo (genotipo 1) para reducir la duración de la viremia, la proporción de cerdas nulíparas/adultas virémicas y la carga viral en sangre después de la exposición al PRRSV, tal y como se demostró bajo condiciones experimentales.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas

Duración de la inmunidad: 17 semanas

La vacunación de las hembras reproductoras según la pauta recomendada descrita en la sección "Posología, modo y vía de administración", reduce los trastornos reproductivos negativos asociados al PRRSV.

Bajo condiciones de desafío experimentales se demostró, adicionalmente, una reducción en la transmisión transplacentaria del virus después del desafío. En lechones nacidos de cerdas vacunadas, también se demostró una reducción en el impacto negativo de la infección por el

virus PRRS (mortalidad, signos clínicos y ganancia de peso) durante los 20 primeros días de vida.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en cerdos que producen semen para explotaciones negativas, ya que el PRRSV puede excretarse en el semen.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Un aumento transitorio de la temperatura corporal (hasta 2 °C por encima del intervalo fisiológico) ocurre frecuentemente hasta 5 días después de la vacunación. Las temperaturas vuelven al intervalo normal sin tratamiento adicional, entre 1 y 4 días después de observarse el máximo incremento de temperatura.

Una reducción del apetito puede observarse frecuentemente después de la vacunación.

Hinchazones mínimas o enrojecimiento de la piel pueden observarse frecuentemente en el lugar de inyección. Estas reacciones (de hasta 10,5 cm de tamaño, pero normalmente < 2 cm) son transitorias y desaparecen sin tratamiento en un período corto de tiempo (máximo de 5 días, pero normalmente inferior a 2 días).

Postración y respiración acelerada pueden observarse infrecuentemente el mismo día de la vacunación. Estos signos desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento.

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(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosis y modo de administración:

Inyección intramuscular única de una dosis (2 ml), independientemente del peso corporal.

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 20 ml, 50 dosis en 100 ml y 100 dosis en 200 ml del disolvente.

Asegurar la reconstitución completa del liofilizado antes de usar.

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

Pauta de vacunación:

Cerdas nulíparas: Para la protección contra el PRRSV durante la gestación, se recomienda vacunar antes de integrarlas en la explotación de cerdas entre 2 y 5 semanas antes de la cubrición. Después, las cerdas nulíparas pueden ser sometidas al mismo programa de vacunación que el de la explotación.

Cerdas adultas: Se recomienda vacunar a las cerdas gestantes y no gestantes cada 3 ó 4 meses.

Mezcla con ReproCyc ParvoFLEX:

Se debe usar el contenido completo de un vial de ReproCyc ParvoFLEX para reconstituir el liofilizado de un vial de ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX reemplaza el solvente de ReproCyc PRRS EU.

Asegúrese que el liofilizado esté completamente reconstituido antes de su uso.

Administrar una dosis única (2 ml) de la mezcla por vía intramuscular.

Se pueden mezclar las siguientes presentaciones correspondientes (dosis):

ReproCyc PRRS EU (liofilizado)	ReproCyc ParvoFLEX
10 dosis	10 dosis (20 ml)
50 dosis	50 dosis (100 ml)
100 dosis	100 dosis (200 ml)

El prospecto del ReproCyc ParvoFLEX se debe consultar también antes de la administración del producto mezclado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Utilizar un equipo estéril.

Evitar múltiples perforaciones utilizando, por ejemplo, jeringas automáticas.

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.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas
Período de validez después de su mezcla con ReproCyc ParvoFLEX: 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.

Deben adoptarse precauciones para evitar la transmisión del virus vacunal en la explotación, p. ej., de animales positivos a animales negativos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La cepa vacunal puede propagarse hasta 5 semanas después de la vacunación, a animales no vacunados que estén en contacto con animales vacunados, pero sin consecuencias clínicas. Los animales vacunados pueden excretar la cepa vacunal a través de la excreción fecal. No se ha estudiado la posible excreción de la cepa vacunal a través de la orina de los animales vacunados.

La cepa vacunal se ha detectado en lechones recién nacidos (muestras sanguíneas, pulmonares) cuando se ha vacunado a cerdas nulíparas negativas durante el último tercio de la gestación, pero sin consecuencias clínicas.

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

La vacunación debe tener la finalidad de lograr una inmunidad homogénea en la población diana de la explotación.

Los animales reproductores no expuestos previamente al virus PRRS (por ejemplo, las cerdas nulíparas de reposición procedentes de explotaciones negativas para el virus del PRRS) que se introducen en una explotación infectada por el PRRSV deben ser vacunados antes de su primera inseminación. La vacunación debe realizarse preferiblemente en una unidad de cuarentena independiente. Se debe respetar un periodo de transición entre la vacunación y el traslado de los animales a la unidad de reproducción. Este periodo de transición debe ser más prolongado que la fase de excreción de la vacuna PRRS MLV después de la vacunación.

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 cerdos a partir de 17 días de edad hasta el final del periodo de engorde y en adelante.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No debe vacunarse a las cerdas nulíparas negativas al PRRSV durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse con ReproCyc ParvoFLEX y administrarse en un único punto de inyección.

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 otros efectos adversos que los listados en la sección “Reacciones adversas” para una única dosis tras la administración de una sobredosis 10 veces superior.

Incompatibilidades:

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

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

Caja de cartón conteniendo 1 vial de liofilizado de 100 ml y 1 vial de disolvente de 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón conteniendo 1 vial de liofilizado de 200 ml y 1 vial de disolvente de 200 ml (100 dosis).

Caja de cartón conteniendo 12 viales de liofilizado de 20 ml (10 dosis) y caja de cartón conteniendo 12 viales de disolvente de 20 ml (10 dosis).

Caja de cartón conteniendo 12 viales de liofilizado de 100 ml (50 dosis) y caja de cartón conteniendo 12 viales de disolvente de 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón conteniendo 12 viales de liofilizado de 200 ml (100 dosis) y caja de cartón conteniendo 12 viales de disolvente de 200 ml (100 dosis).

Caja de cartón conteniendo 25 viales de liofilizado de 20 ml (10 dosis) y caja de cartón conteniendo 25 viales de disolvente de 20 ml (10 dosis).

Caja de cartón conteniendo 25 viales de liofilizado de 100 ml (50 dosis) y caja de cartón conteniendo 25 viales de disolvente de 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón conteniendo 25 viales de liofilizado de 200 ml (100 dosis) y caja de cartón conteniendo 25 viales de disolvente de 200 ml (100 dosis).

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