

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INGELVAC PRRSFLEX EU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Liofilizado:

Sustancia activa

Virus vivo atenuado del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRSV), cepa 94881 (genotipo 1)

Al menos: $10^{4,4}$ DICC₅₀ – $10^{6,6}$ DICC₅₀*

*Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: blanquecino a gris lechoso

Disolvente: solución transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (a partir de 17 días de edad hasta el final del período de engorde)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos a partir de 17 días de edad 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.

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

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales reproductores.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales clínicamente sanos.

La cepa vacunal puede propagarse a animales no vacunados que estén en contacto con animales vacunados hasta 3 semanas después de la vacunación. 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.

Para un programa de control óptimo del PRRS, deben vacunarse todos los animales de una explotación. En las explotaciones de cerdas adultas se recomienda utilizar una vacuna autorizada para su uso en cerdas adultas.

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

En caso de desarrollo de reacciones adversas después de una autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente, pueden observarse ligeros aumentos transitorios de la temperatura corporal (no superiores a 1,5 °C) después de la vacunación. Las temperaturas vuelven 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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis y modo de administración:

Inyección intramuscular única de una 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.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Utilizar un equipo estéril.

Evitar múltiples perforaciones utilizando, por ejemplo, jeringas automáticas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino
Código ATCvet: QI09AD03

La vacuna ha sido diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmunitaria en cerdos al virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sucrosa

Gelatina

Hidróxido de potasio

Ácido glutámico

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de potasio

Cloruro de sodio

Disolvente:

Solución tamponada con fosfato:

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del liofilizado de la vacuna acondicionado para su venta: 1 año

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de vidrio ámbar de tipo I con un tapón de goma de bromobutilo y precinto de aluminio.

Disolvente:

Viales de polietileno de alta densidad (HDPE) con un tapón de goma de bromobutilo o clorobutilo y precinto de aluminio.



Caja de cartón conteniendo un vial de liofilizado de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis) y un vial de disolvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml

Caja de cartón conteniendo 12 o 25 viales de liofilizado de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis)

y

Caja de cartón conteniendo 12 o 25 viales de disolvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3198 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 de marzo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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