

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado:

#### **Sustancia activa**

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

Al menos:  $10^{3,9}$  DICC<sub>50</sub> –  $10^{7,0}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Disolvente:

#### **Adyuvante**

Carbómero: 2,0 mg

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 (hembras reproductoras)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de hembras reproductoras en explotaciones afectadas por el virus del síndrome respiratorio y reproductivo 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 4.9, 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.

### 4.3 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.

### 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.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales clínicamente sanos.

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.

Se recomienda vacunar a todas las hembras reproductoras de la explotación. Las hembras negativas al virus PRRS e introducidas recientemente en la explotación (p. ej., hembras de reposición de explotaciones negativas al virus PRRS) deben vacunarse antes de la gestación.

Para un programa de control óptimo del PRRSV, deben vacunarse todos los animales de una explotación.

#### 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente ocurre un aumento transitorio de la temperatura corporal (hasta 2 °C por encima del intervalo fisiológico) 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.

Puede observarse frecuentemente reducción del apetito después de la vacunación.

Infrecuentemente, pueden observarse decúbito y respiración acelerada el mismo día de la vacunación. Estos signos desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento.

Pueden observarse frecuentemente hinchazones muy mínimas o enrojecimiento de la piel en el lugar de inyección. Estas reacciones (hasta 8 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).

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**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

#### **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 (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.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Utilizar un equipo estéril.

Evitar múltiples perforaciones utilizando, por ejemplo, jeringas automáticas.

##### 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 en "sábana" en un programa de vacunación completo de la explotación, en el que todas las cerdas gestantes y no gestantes de la explotación se vacunan cada 3 - 4 meses.

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

No se han observado otros efectos adversos que los listados en la sección 4.6. para una única dosis tras la administración de una sobredosis 10 veces superior.

#### **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

Carbómero

### 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: 15 meses

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 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 1 vial de liofilizado de 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis) o 200 ml (100 dosis) y 1 vial de disolvente de 20 ml, 100 ml o 200 ml.

Caja de cartón conteniendo 12 o 25 viales de liofilizado de 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis) o 200 ml (100 dosis).

Caja de cartón conteniendo 12 o 25 viales de disolvente de 20 ml, 100 ml o 200 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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3200 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 06/03/2015

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

23 de marzo de 2017

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

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