

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO MEDICINAL VETERINARIO

FIXR PRRS inac, emulsión inyectable para cerdos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

#### Principios activos:

Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, tipo 1, cepa Bio-60, inactivado:  $RP^* \geq 1$

Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, tipo 2, cepa Bio-61, inactivado:  $RP^* \geq 1$

\*RP = La potencia relativa (prueba ELISA) se expresa comparando el nivel de anticuerpos en el suero de los lechones con el nivel de anticuerpos en el suero de referencia obtenido después de la vacunación con un lote de vacunas que superó la prueba de exposición en la especie de destino.

#### Adyuvante:

Emulsigen 0,4 ml

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para la correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido aceitoso de color entre lechoso y rosáceo.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Cerdos (cerdas nulíparas y cerdas adultas)

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de cerdas nulíparas y cerdas adultas para reducir los trastornos reproductivos y la viremia causados por cepas del virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino del clado A europeo y del linaje 1 del tipo americano (PRRSV-1 subtipo 1 clado A y PRRSV-2 linaje 1, respectivamente).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación primaria.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación primaria.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No se ha probado la eficacia de la vacuna en presencia de anticuerpos maternos contra el PRRSV tipo 1 y tipo 2.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

Para el usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica inmediata. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Para el facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso en la pérdida del dedo. Es necesaria URGENTE atención quirúrgica experta y se podría requerir inmediata incisión e irrigación de la zona de inyección, especialmente si están afectados la pulpa del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Muy frecuentes (>1 animal / 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección <sup>1</sup> , Enrojecimiento del punto de inyección <sup>1</sup> .
Poco frecuentes (1 a 10 animales / 10.000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad <sup>2</sup> .
Muy poco frecuentes (<1 animal / 10.000 animales tratados, incluyendo informes aislados):	Granuloma en el punto de inyección <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Diámetro de hasta 5 cm y resolución en 10 días. Puede quedar una pequeña reacción local (granuloma) que desaparece sin efectos negativos sobre el estado de salud general o en el rendimiento.

<sup>2</sup> Se debe aplicar un tratamiento sintomático.

<sup>3</sup> Diámetro de hasta 5 cm después de vacunaciones repetidas con frecuencia.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán preferiblemente a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación:

La vacuna se puede utilizar desde el día 60 hasta el día 70 de la gestación (de acuerdo con el programa de vacunación).

#### Lactancia:

No se ha determinado la seguridad del medicamento veterinario para su uso durante la lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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.

### **3.9 Posología y vía de administración**

Por vía intramuscular mediante inyección intramuscular profunda en el cuello, detrás del pabellón auricular. Una dosis de vacuna son 2 ml.

Antes de usar, deje que la vacuna se caliente lentamente hasta alcanzar la temperatura ambiente y agite bien.

Los animales (cerdas nulíparas) pueden ser vacunados antes del apareamiento a partir de los 6 meses de edad.

#### Vacunación primaria:

Cerdas nulíparas - 2 x 1 dosis con un intervalo de 2 - 3 semanas, antes del apareamiento y una tercera dosis en el día 60 - 70 de gestación.

Cerdas adultas - 2 x 1 dosis con un intervalo de 2 - 3 semanas, antes del apareamiento. Se recomienda la vacunación general de las cerdas adultas de la piara en el intervalo de tiempo más corto posible. Se administra una tercera dosis el día 60 - 70 de gestación.

#### Revacunación:

Administrar 1 dosis (2 ml) el día 60 - 70 de cada gestación después de la vacunación primaria.

El alcance de la inmunización queda a discreción del veterinario y también depende de la situación epizootica específica.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se han observado reacciones adversas distintas de las descritas en la sección 3.6.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones para el uso de productos medicinales veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

#### **4.1 Código ATCvet: QI09AA05**

Estimulación de la inmunidad activa frente al virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino, tipos 1 y 2.

En las piaras infectadas por el PRRS, la infección viral es heterogénea y varía con el tiempo. En este contexto, la implementación de un programa de vacunación es una herramienta para mejorar los parámetros reproductivos y puede contribuir al control de la enfermedad en conjunto con medidas sanitarias.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

#### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio (tipo I) o HDPE que contiene 5 dosis (10 ml).

Vial de vidrio (tipo II) o HDPE que contiene 25 dosis (50 ml) o 50 dosis (100 ml).

Los viales se cierran con tapones de goma de clorobutilo, sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con rejilla o envase de PVC con 10 viales de 5 dosis.

Caja de cartón con 1 vial de 5, 25 o 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del producto medicinal 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Kernfarm B.V.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4385 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 02/2025

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)