

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:

Sustancia activa

Liofilizado:

Virus vivo atenuado del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino (PRRSV), cepa 94881 (genotipo 1): $10^{4,4} - 10^{6,6}$ DICC₅₀*

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes:

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

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 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

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en casos de hipersensibilidad conocida 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

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 núlparas y cerdas adultas.

A fin de limitar el posible riesgo potencial 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 periodo 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ligeros aumentos transitorios de la temperatura corporal (no superiores a 1,5 °C) 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 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.

4.9 Posología 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.

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 al 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 acuerdo con las instrucciones descritas en la sección 6.6.

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: Inmunológicos para suidos, vacunas víricas vivas para porcino.
Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino
Código ATC vet: 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 principales

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).

6.3 Período de validez

Período de validez del liofilizado de la vacuna acondicionado para su venta: 2 años

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

Período de validez después de su reconstitución con el disolvente 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 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.

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 marzo 2015
Fecha de la última renovación: 04/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**