

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus PRRS-1* vivo modificado, cepa 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

* Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, genotipo 1.

** Dosis infectiva en cultivo celular 50%.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Liofilizado:	
Dextrano 40	
Hidrolizado de caseína	
Lactosa monohidrato	
Sorbitol 70% (solución)	
Hidróxido de sodio	
Medio de dilución	
Disolvente:	
Solución inyectable de cloruro de sodio	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizado: color blanquecino.

Disolvente: solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde, cerdas nulíparas y adultas).

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

Para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos a partir de 1 día de edad en un ambiente contaminado por el virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRS), para reducir la viremia y la excreción nasal causada por la infección con cepas europeas del virus PRRS (genotipo 1).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 26 semanas.

Cerdos de engorde:

Además, la vacunación intramuscular de lechones seronegativos de 1 día de edad demostró una reducción de las lesiones pulmonares frente al desafío administrado 26 semanas después de la

vacunación. La vacunación intramuscular de lechones seronegativos de 2 semanas de edad demostró una reducción de las lesiones pulmonares y excreción oral frente al desafío administrado a los 28 días y 16 semanas después de la vacunación.

Además, la vacunación nasal de lechones seronegativos de 3 días de edad redujo la viremia, la excreción nasal y las lesiones pulmonares frente al desafío administrado a los 21 días después de la vacunación. La vacunación nasal de lechones seropositivos de 3 días de edad redujo la viremia, la excreción nasal y las lesiones pulmonares frente al desafío administrado 10 semanas después de la vacunación.

Cerdas nulíparas y adultas:

Además, la vacunación antes de la gestación en cerdas nulíparas y adultas clínicamente sanas, tanto previamente expuestas al virus PRRS (es decir, bien inmunizadas frente al virus PRRS mediante vacunación, o expuestas al virus PRRS por infección de campo) como no expuestas anteriormente, demostró una reducción de la infección transplacentaria causada por el virus PRRS durante el último tercio de la gestación y reducción del impacto negativo asociado al rendimiento reproductivo (reducción de la incidencia de mortinatos, de la viremia de los lechones al nacimiento y al destete, de las lesiones pulmonares y de la carga viral en los pulmones de los lechones al destete).

3.3 Contraindicaciones

No usar en explotaciones donde el virus PRRS europeo no haya sido detectado por métodos de diagnóstico fiables.

No usar en verracos donantes de semen, puesto que el virus PRRS puede ser excretado en el semen.

No usar durante la segunda mitad de la gestación en cerdas nulíparas y adultas gestantes si no han estado expuestas previamente al virus PRRS porque la cepa vacunal puede atravesar la placenta. La administración de la vacuna a cerdas nulíparas y adultas gestantes que no han estado previamente expuestas al virus PRRS durante la segunda mitad de la gestación puede afectar a su rendimiento reproductivo.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No vacunar cerdos menores de 3 días por vía nasal ya que la ingestión simultánea de calostro puede interferir con la eficacia de la vacuna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La vacunación debe tener como objetivo lograr una inmunidad homogénea en la población diana a nivel de explotación.

Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa vacunal en un área en la que no esté presente el virus PRRS.

Tras la vacunación intramuscular los animales pueden excretar la cepa vacunal durante más de 16 semanas. Tras la vacunación nasal los animales pueden excretar la cepa vacunal durante más de 10 semanas. La cepa vacunal puede propagarse a cerdos en contacto. La vía de propagación más común es el contacto directo, pero no puede excluirse la propagación a través de objetos contaminados o por vía aérea.

Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a animales no vacunados (p.ej.: cerdas adultas y nulíparas gestantes no expuestas previamente al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación) que deben permanecer libres del virus PRRS.

Los animales reproductores no infectados por el virus del PRRS (por ejemplo, cerdas jóvenes de reposición procedentes de rebaños negativos al virus del PRRS) que se introduzcan en un rebaño infectado por el virus del PRRS deberán ser vacunados antes de la primera inseminación. La vacunación debe realizarse preferentemente en una unidad de cuarentena separada. Deberá respetarse un período de transición entre la vacunación y el traslado de los animales a la unidad de reproducción. Este período de transición deberá ser más largo que la fase de excreción de la vacuna viva atenuada de PRRS tras la vacunación.

Para limitar el riesgo potencial de recombinación entre las cepas vacunales del virus PRRS del mismo genotipo, no usar diferentes vacunas vivas atenuadas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma granja al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna viva atenuada frente al PRRS a otra vacuna viva atenuada frente al PRRS, deberá respetarse un periodo de transición entre la última administración de la vacuna actual y la primera administración de la nueva vacuna. Este periodo de transición deberá ser más largo que el periodo de excreción de la vacuna actual tras la vacunación. No rote rutinariamente dos o más vacunas comerciales vivas atenuadas de distintas cepas frente al virus PRRS en una explotación.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón de la zona de inyección ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacciones de tipo anafiláctico (p. ej. vómitos, temblores y/o leve depresión) ³

¹Transitorio; observado en los 4 días siguientes a la vacunación. 0,5 °C de media y hasta 1,4 °C individualmente.

²En general por debajo de 2 cm de diámetro; se resuelve en 3 días.

³Se observa poco después de la vacunación. Se resuelve sin tratamiento en pocas horas.

Cerdas nulíparas y adultas antes de la cubrición no expuestas previamente al virus PRRS:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón de la zona de inyección ²
--	--

¹Transitorio; observado 4 horas después de la vacunación. 0,2 °C de media y hasta 1,0 °C individualmente.

²En general por debajo de 0,5 cm de diámetro; se resuelve espontáneamente en 5 días sin tratamiento.

Cerdas nulíparas y adultas no expuestas previamente al virus PRRS en la primera mitad de la gestación:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón de la zona de inyección ²
--	--

¹Transitorio; observado 4 horas después de la vacunación. 0,8 °C de media y hasta 1,0 °C individualmente.

²En general por debajo de 1,4 cm de diámetro; se resuelve espontáneamente en 9 días sin tratamiento.

Cerdas nulíparas y adultas expuestas previamente al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón de la zona de inyección ²
--	--

¹Transitorio; observado 4 horas después de la vacunación. 0,4 °C de media y hasta 0,6 °C individualmente.

²En general por debajo de 5 cm de diámetro; se resuelve espontáneamente en 32 días sin tratamiento.

Cerdas en lactación:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Apetito disminuido ² Hinchazón de la zona de inyección ³
--	---

¹Hasta 2,2 °C. Observado 2 días después de la vacunación, se resuelve espontáneamente en 4 días sin tratamiento.

²Se observa entre 1 y 4 días después de la vacunación y se resuelve espontáneamente en 3 días sin tratamiento.

³Hasta 11 cm de diámetro, se resuelve espontáneamente en 3 días sin tratamiento.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse en cerdas nulíparas y en cerdas adultas antes de la cubrición no expuestas con anterioridad al virus PRRS o en la primera mitad de la gestación.

Puede utilizarse en cerdas nulíparas y adultas expuestas con anterioridad al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse 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 vías de administración

Vía de administración:

La inmunización debe ser realizada por vía intramuscular o nasal.

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente suministrado. En caso de que los viales de disolvente y los viales de liofilizado se conserven de forma separada, comprobar antes de la reconstitución del liofilizado que el número de lote del vial de disolvente es idéntico al número de lote del vial que contiene el liofilizado.

Reconstituir la vacuna con el disolvente correspondiente:

Número de dosis por vial (liofilizado)	Volumen de disolvente necesario
25 dosis	50 ml
50 dosis	100 ml

125 dosis	250 ml
-----------	--------

Transferir aproximadamente 5 ml de disolvente al vial que contiene el liofilizado y asegurar una reconstitución completa. Transferir la solución reconstituida al vial de disolvente (que contiene el disolvente restante): 25 dosis se reconstituyen en 50 ml de disolvente, 50 dosis son reconstituidas en 100 ml de disolvente y 125 dosis se reconstituyen en 250 ml de disolvente.

Tras la reconstitución, la suspensión debe ser un líquido de color naranja que puede contener un sedimento suelto resuspendible.

Dosis:

Administración intramuscular: 2 ml en el cuello.

Administración nasal: 2 ml administrados uno en cada fosa nasal.

Programa de vacunación:

Cerdos de engorde a partir de 1 día de edad:

Administrar una única dosis de 2 ml a los cerdos por vía intramuscular.

Cerdos de engorde a partir de 3 días de edad:

Se administra una dosis única de 2 ml a los cerdos por vía intramuscular, o una dosis única de 2 ml por vía nasal administrando 1 ml en cada fosa nasal con una jeringa estéril sin aguja.

Cerdas nulíparas y adultas:

Administrar una única dosis de 2 ml por vía intramuscular antes de introducir en la nave de madres, aproximadamente 4 semanas antes de la cubrición. Administrar una dosis de refuerzo cada 6 meses.

Usar jeringas y agujas estériles.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Utilizar los dispositivos de vacunación siguiendo las instrucciones del fabricante. Las agujas deben ser adecuadas para el tamaño de los cerdos.

3.10 Síntomas de sobredosis (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada en lechones, se observaron reacciones de tipo anafiláctico (temblor, apatía y/o vómitos) muy frecuentemente poco después de la vacunación; estos signos se resolvieron sin necesidad de tratamiento en pocas horas. Se observó muy frecuentemente un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,3 °C de media y hasta 1,2 °C individualmente) 24 horas después de la vacunación. Muy frecuentemente se observaron reacciones locales en forma de hinchazón blanda/dura (inferior o igual a 0,7 cm de diámetro) sin calor o dolor en el punto de inyección que se resolvieron en 5 días.

La administración de una sobredosis 10 veces superior a la recomendada en cerdas nulíparas antes de la cubrición o gestantes y en cerdas adultas durante la primera o segunda mitad de la gestación no expuestas previamente al virus PRRS produjo reacciones adversas similares a las descritas en la sección 3.6. El tamaño máximo de las reacciones locales fue mayor (2 cm) y la duración máxima fue en general más larga (hasta 9 días en cerdas adultas antes de la cubrición).

Tras la administración de una sobredosis 10 veces superior a la recomendada en cerdas nulíparas y cerdas adultas en la segunda mitad de la gestación expuestas previamente al virus PRRS, se produjo un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,3 °C de media y hasta 0,6 °C individualmente) a las 4 horas de la vacunación. Muy frecuentemente se observó una reacción local que afectó transitoriamente a toda la región del cuello (coloración rojo-púrpura oscuro, hinchazón eritematosa, picor, formación de vesículas, aumento de la temperatura local y, ocasionalmente, dolor). La reacción evolucionó hasta formar un tejido duro y una costra que muy frecuentemente duró más de 44 días.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AD03

La vacuna contiene un virus PRRS vivo modificado (genotipo 1, subtipo-1). Estimula la inmunidad activa frente al virus PRRS. La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en vacunaciones de laboratorio y estudios de desafío usando una cepa del subtipo-1 genotipo 1.

Otros estudios clínicos demostraron que la vacunación intramuscular de lechones seronegativos de 1 día de edad confería protección contra otra cepa de subtipo-1 (AUT15-33), una cepa de subtipo-2 (BOR57) y una cepa de subtipo-3 (Lena) del virus del PRRS de genotipo 1.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
El disolvente puede ser conservado fuera de la nevera entre 15 °C – 25 °C.
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vacuna (líoofilizado):

Viales de vidrio hidrolítico tipo 1 de 15 ml (25, 50 o 125 dosis), con tapón elastómero de bromobutilo sellados con cápsula de aluminio.

Disolvente:

Viales de polietileno de alta densidad (PEAD) de 50, 100 o 250 ml de disolvente, con tapón elastómero clorobutilo sellados con cápsula de aluminio.
Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (25 dosis) y 1 vial de 50 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (50 dosis) y 1 vial de 100 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (125 dosis) y 1 vial de 250 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/215/001–003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/08/2017.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS 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>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Virus PRRS-1* vivo modificado, cepa 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

* Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, genotipo 1.

** Dosis infectiva en cultivo celular 50%.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Liofilizado:	
Dextrano 40	
Hidrolizado de caseína	
Lactosa monohidrato	
Sorbitol 70% (solución)	
Hidróxido de sodio	
Medio de dilución	
Disolvente:	
Solución inyectable de cloruro de sodio	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizado: color blanquecino.

Disolvente: solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde, cerdas nulíparas y adultas).

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

Para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos a partir de 1 día de edad en un ambiente contaminado por el virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRS), para reducir la viremia y la excreción nasal causada por la infección con cepas europeas del virus PRRS (genotipo 1).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 26 semanas.

Cerdos de engorde:

Además, la vacunación intramuscular de lechones seronegativos de 1 día de edad demostró una reducción de las lesiones pulmonares frente al desafío administrado 26 semanas después de la

vacunación. La vacunación intramuscular de lechones seronegativos de 2 semanas de edad demostró una reducción de las lesiones pulmonares y excreción oral frente al desafío administrado a los 28 días y 16 semanas después de la vacunación.

Además, la vacunación nasal de lechones seronegativos de 3 días de edad redujo la viremia, la excreción nasal y las lesiones pulmonares frente al desafío administrado a los 21 días después de la vacunación. La vacunación nasal de lechones seropositivos de 3 días de edad redujo la viremia, la excreción nasal y las lesiones pulmonares frente al desafío administrado 10 semanas después de la vacunación.

Cerdas nulíparas y adultas:

Además, la vacunación antes de la gestación en cerdas nulíparas y adultas clínicamente sanas, tanto previamente expuestas al virus PRRS (es decir, bien inmunizadas frente al virus PRRS mediante vacunación, o expuestas al virus PRRS por infección de campo) como no expuestas anteriormente, demostró una reducción de la infección transplacentaria causada por el virus PRRS durante el último tercio de la gestación y reducción del impacto negativo asociado al rendimiento reproductivo (reducción de la incidencia de mortinatos, de la viremia de los lechones al nacimiento y al destete, de las lesiones pulmonares y de la carga viral en los pulmones de los lechones al destete).

3.3 Contraindicaciones

No usar en explotaciones donde el virus PRRS europeo no haya sido detectado por métodos de diagnóstico fiables.

No usar en verracos donantes de semen, puesto que el virus PRRS puede ser excretado en el semen.

No usar durante la segunda mitad de la gestación en cerdas nulíparas y adultas gestantes si no han estado expuestas previamente al virus PRRS porque la cepa vacunal puede atravesar la placenta. La administración de la vacuna a cerdas nulíparas y adultas gestantes que no han estado previamente expuestas al virus PRRS durante la segunda mitad de la gestación puede afectar a su rendimiento reproductivo.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No vacunar cerdos menores de 3 días por vía nasal ya que la ingestión simultánea de calostro puede interferir con la eficacia de la vacuna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La vacunación debe tener como objetivo lograr una inmunidad homogénea en la población diana a nivel de explotación.

Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa vacunal en un área en la que no esté presente el virus PRRS.

Tras la vacunación intramuscular los animales pueden excretar la cepa vacunal durante más de 16 semanas. Tras la vacunación nasal los animales pueden excretar la cepa vacunal durante más de 10 semanas. La cepa vacunal puede propagarse a cerdos en contacto. La vía de propagación más común es el contacto directo, pero no puede excluirse la propagación a través de objetos contaminados o por vía aérea.

Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a animales no vacunados (p.ej.: cerdas adultas y nulíparas gestantes no expuestas previamente al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación) que deben permanecer libres del virus PRRS.

Los animales reproductores no infectados por el virus del PRRS (por ejemplo, cerdas jóvenes de reposición procedentes de rebaños negativos al virus del PRRS) que se introduzcan en un rebaño infectado por el virus del PRRS deberán ser vacunados antes de la primera inseminación. La vacunación debe realizarse preferentemente en una unidad de cuarentena separada. Deberá respetarse un período de transición entre la vacunación y el traslado de los animales a la unidad de reproducción. Este período de transición deberá ser más largo que la fase de excreción de la vacuna viva atenuada de PRRS tras la vacunación.

Para limitar el riesgo potencial de recombinación entre las cepas vacunales del virus PRRS del mismo genotipo, no usar diferentes vacunas vivas atenuadas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma granja al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna viva atenuada frente al PRRS a otra vacuna viva atenuada frente al PRRS, deberá respetarse un periodo de transición entre la última administración de la vacuna actual y la primera administración de la nueva vacuna. Este periodo de transición deberá ser más largo que el periodo de excreción de la vacuna actual tras la vacunación. No rote rutinariamente dos o más vacunas comerciales vivas atenuadas de distintas cepas frente al virus PRRS en una explotación.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón de la zona de inyección ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacciones de tipo anafiláctico (p. ej. vómitos, temblores y/o leve depresión) ³

¹Transitorio; observado en los 4 días siguientes a la vacunación. 0,5 °C de media y hasta 1,4 °C individualmente.

²En general por debajo de 2 cm de diámetro; se resuelve en 3 días.

³Se observa poco después de la vacunación. Se resuelve sin tratamiento en pocas horas.

Cerdas nulíparas y adultas antes de la cubrición no expuestas previamente al virus PRRS:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón de la zona de inyección ²
--	--

¹Transitorio; observado 4 horas después de la vacunación. 0,2 °C de media y hasta 1,0 °C individualmente.

²En general por debajo de 0,5 cm de diámetro; se resuelve espontáneamente en 5 días sin tratamiento.

Cerdas nulíparas y adultas no expuestas previamente al virus PRRS en la primera mitad de la gestación:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón de la zona de inyección ²
--	--

¹Transitorio; observado 4 horas después de la vacunación. 0,8 °C de media y hasta 1,0 °C individualmente.

²En general por debajo de 1,4 cm de diámetro; se resuelve espontáneamente en 9 días sin tratamiento.

Cerdas nulíparas y adultas expuestas previamente al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón de la zona de inyección ²
--	--

¹Transitorio; observado 4 horas después de la vacunación. 0,4 °C de media y hasta 0,6 °C individualmente.

²En general por debajo de 5 cm de diámetro; se resuelve espontáneamente en 32 días sin tratamiento.

Cerdas en lactación:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Apetito disminuido ² Hinchazón de la zona de inyección ³
--	---

¹Hasta 2,2 °C. Observado 2 días después de la vacunación, se resuelve espontáneamente en 4 días sin tratamiento.

²Se observa entre 1 y 4 días después de la vacunación y se resuelve espontáneamente en 3 días sin tratamiento.

³Hasta 11 cm de diámetro, se resuelve espontáneamente en 3 días sin tratamiento.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse en cerdas nulíparas y en cerdas adultas antes de la cubrición no expuestas con anterioridad al virus PRRS o en la primera mitad de la gestación.

Puede utilizarse en cerdas nulíparas y adultas expuestas con anterioridad al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse 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 vías de administración

Vía de administración:

La inmunización debe ser realizada por vía intramuscular o nasal.

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente suministrado. En caso de que los viales de disolvente y los viales de liofilizado se conserven de forma separada, comprobar antes de la reconstitución del liofilizado que el número de lote del vial de disolvente es idéntico al número de lote del vial que contiene el liofilizado.

Reconstituir la vacuna con el disolvente correspondiente:

Número de dosis por vial (liofilizado)	Volumen de disolvente necesario
100 dosis	50 ml

Transferir aproximadamente 5 ml de disolvente al vial que contiene el liofilizado y asegurar una reconstitución completa. Transferir la solución reconstituida al vial de disolvente (que contiene el disolvente restante): 100 dosis se reconstituyen en 50 ml de disolvente.

Tras la reconstitución, la suspensión debe ser un líquido de color naranja que puede contener un sedimento suelto resuspendible.

Dosis:

Administración intramuscular: 0,5 ml en el cuello.

Administración nasal: 0,5 ml administrados en una fosa nasal.

Programa de vacunación:

Cerdos de engorde a partir de 1 día de edad:

Administrar una única dosis de 0,5 ml a los cerdos por vía intramuscular.

Cerdos de engorde a partir de 3 días de edad:

Se administra una dosis única de 0,5 ml a los cerdos por vía intramuscular, o una dosis única de 0,5 ml por vía nasal en una fosa nasal con una jeringa estéril sin aguja.

Cerdas nulíparas y adultas:

Administrar una única dosis de 0,5 ml por vía intramuscular antes de introducir en la nave de madres, aproximadamente 4 semanas antes de la cubrición. Administrar una dosis de refuerzo cada 6 meses.

Usar jeringas y agujas estériles.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Utilizar los dispositivos de vacunación siguiendo las instrucciones del fabricante. Las agujas deben ser adecuadas para el tamaño de los cerdos.

3.10 Síntomas de sobredosis (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada en lechones, se observaron reacciones de tipo anafiláctico (temblor, apatía y/o vómitos) muy frecuentemente poco después de la vacunación; estos signos se resolvieron sin necesidad de tratamiento en pocas horas. Se observó muy frecuentemente un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,3 °C de media y hasta 1,2 °C individualmente) 24 horas después de la vacunación. Muy frecuentemente se observaron reacciones locales en forma de hinchazón blanda/dura (inferior o igual a 0,7 cm de diámetro) sin calor o dolor en el punto de inyección que se resolvieron en 5 días.

La administración de una sobredosis 10 veces superior a la recomendada en cerdas nulíparas antes de la cubrición o gestantes y en cerdas adultas durante la primera o segunda mitad de la gestación no expuestas previamente al virus PRRS produjo reacciones adversas similares a las descritas en la sección 3.6. El tamaño máximo de las reacciones locales fue mayor (2 cm) y la duración máxima fue en general más larga (hasta 9 días en cerdas adultas antes de la cubrición).

Tras la administración de una sobredosis 10 veces superior a la recomendada en cerdas nulíparas y cerdas adultas en la segunda mitad de la gestación expuestas previamente al virus PRRS, se produjo un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,3 °C de media y hasta 0,6 °C individualmente) a las 4 horas de la vacunación. Muy frecuentemente se observó una reacción local que afectó transitoriamente a toda la región del cuello (coloración rojo-púrpura oscuro, hinchazón eritematosa, picor, formación de vesículas, aumento de la temperatura local y, ocasionalmente, dolor). La reacción evolucionó hasta formar un tejido duro y una costra que muy frecuentemente duró más de 44 días.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AD03

La vacuna contiene un virus PRRS vivo modificado (genotipo 1, subtipo-1). Estimula la inmunidad activa frente al virus PRRS. La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en vacunaciones de laboratorio y estudios de desafío usando una cepa del subtipo-1 genotipo 1.

Otros estudios clínicos demostraron que la vacunación intramuscular de lechones seronegativos de 1 día de edad confería protección contra otra cepa de subtipo-1 (AUT15-33), una cepa de subtipo-2 (BOR57) y una cepa de subtipo-3 (Lena) del virus del PRRS de genotipo 1.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
El disolvente puede ser conservado fuera de la nevera entre 15 °C – 25 °C.
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vacuna (lío-filizado):

Viales de vidrio hidrolítico tipo 1 de 15 ml (100 dosis), con tapón elastómero de bromobutilo sellados con cápsula de aluminio.

Disolvente:

Viales de polietileno de alta densidad (PEAD) de 50 ml de disolvente, con tapón elastómero clorobutilo sellados con cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (100 dosis) y 1 vial de 50 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/215/004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/08/2017.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS 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>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN (25, 50 Y 125 DOSIS)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus PRRS-1 vivo modificado, cepa 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ DICC₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Liofilizado (1 x 25 dosis) + disolvente (1 x 50 ml)

Liofilizado (1 x 50 dosis) + disolvente (1 x 100 ml)

Liofilizado (1 x 125 dosis) + disolvente (1 x 250 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde, cerdas nulíparas y adultas).

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular o nasal.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

El disolvente puede ser conservado fuera de la nevera.

No congelar. Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/215/001 liofilizado (1 x 25 dosis) + disolvente (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 liofilizado (1 x 50 dosis) + disolvente (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 liofilizado (1 x 125 dosis) + disolvente (1 x 250 ml)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN (100 DOSIS)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Virus PRRS-1 vivo modificado, cepa 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Liofilizado (1 x 100 dosis) + disolvente (1 x 50 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde, cerdas nulíparas y adultas).

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular o nasal.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

El disolvente puede ser conservado fuera de la nevera.

No congelar. Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/215/004 liofilizado (1 x 100 dosis) + disolvente (1 x 50 ml)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**VIALES DISOLVENTE PEAD (100 ML O 250 ML)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Suvaxyn PRRS MLV Disolvente

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Solución de cloruro de sodio al 0,9%

50 dosis (2 ml)

125 dosis (2 ml)

3. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde, cerdas nulíparas y adultas).

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

El disolvente puede ser conservado fuera de la nevera.

No congelar. Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIALES DISOLVENTE PEAD (50 ML)
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Suvaxyn PRRS MLV Disolvente

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Solución de cloruro de sodio al 0,9%.

25 dosis (2 ml)

100 dosis (0,5 ml)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado y reconstituido, uso inmediato.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIALES DE VIDRIO DE LIOFILIZADO (15 ML, CONTENIENDO 25, 50, 100 O 125 DOSIS)
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizado

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Virus PRRS-1 vivo modificado, cepa 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀

2 ml

0,5 ml

25 dosis (2 ml)

50 dosis (2 ml)

100 dosis (0,5 ml)

125 dosis (2 ml)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez descapsulado y reconstituido, uso inmediato.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado:

Virus PRRS-1* vivo modificado, cepa 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

* Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, genotipo 1.

** Dosis infectiva en cultivo celular 50%.

Disolvente:

Solución de cloruro de sodio al 0,9%: c.s.p. 1 dosis.

Liofilizado: color blanquecino.

Disolvente: solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde, cerdas nulíparas y adultas).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos a partir de 1 día de edad en un ambiente contaminado por el virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRS), para reducir la viremia y la excreción nasal causada por la infección con cepas europeas del virus PRRS (genotipo 1).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 26 semanas.

Cerdos de engorde:

Además, la vacunación intramuscular de lechones seronegativos de 1 día de edad demostró una reducción de las lesiones pulmonares frente al desafío administrado 26 semanas después de la vacunación. La vacunación intramuscular de lechones seronegativos de 2 semanas de edad demostró una reducción de las lesiones pulmonares y excreción oral frente al desafío administrado a los 28 días y 16 semanas después de la vacunación.

Además, la vacunación nasal de lechones seronegativos de 3 días de edad redujo la viremia, la excreción nasal y las lesiones pulmonares frente al desafío administrado a los 21 días después de la vacunación. La vacunación nasal de lechones seropositivos de 3 días de edad redujo la viremia, la excreción nasal y las lesiones pulmonares frente al desafío administrado 10 semanas después de la vacunación.

Cerdas nulíparas y adultas:

Además, la vacunación antes de la gestación en cerdas nulíparas y adultas clínicamente sanas, tanto previamente expuestas al virus PRRS (es decir, o bien inmunizadas frente al virus PRRS mediante vacunación, o expuestas al virus PRRS por infección de campo) como no expuestas anteriormente,

demostró una reducción de la infección transplacentaria causada por el virus PRRS durante el último tercio de la gestación y reducción del impacto negativo asociado al rendimiento reproductivo (reducción de la incidencia de mortinatos, de la viremia de los lechones al nacimiento y al destete, de las lesiones pulmonares y de la carga viral en los pulmones de los lechones al destete).

5. Contraindicaciones

No usar en explotaciones donde el virus PRRS europeo no haya sido detectado por métodos de diagnóstico fiables.

No usar en verracos donantes de semen, puesto que el virus PRRS puede ser excretado en el semen.

No usar durante la segunda mitad de la gestación en cerdas nulíparas y adultas gestantes si no han estado expuestas previamente al virus PRRS porque la cepa vacunal puede atravesar la placenta. La administración de la vacuna a cerdas nulíparas y adultas gestantes que no han estado previamente expuestas al virus PRRS durante la segunda mitad de la gestación puede afectar a su rendimiento reproductivo.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

No vacunar cerdos menores de 3 días por vía nasal ya que la ingestión simultánea de calostro puede interferir con la eficacia de la vacuna.

La vacunación debe tener como objetivo lograr una inmunidad homogénea en la población diana a nivel de explotación.

Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa vacunal en un área en la que no esté presente el virus PRRS.

Tras la vacunación intramuscular los animales pueden excretar la cepa vacunal durante más de 16 semanas. Tras la vacunación nasal los animales pueden excretar la cepa vacunal durante más de 10 semanas. La cepa vacunal puede propagarse a cerdos en contacto. La vía de propagación más común es el contacto directo, pero no puede excluirse la propagación a través de objetos contaminados o por vía aérea.

Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a animales no vacunados (p.ej.: cerdas adultas y nulíparas gestantes no expuestas previamente al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación) que deben permanecer libres del virus PRRS.

Los animales reproductores no infectados por el virus del PRRS (por ejemplo, cerdas jóvenes de reposición procedentes de rebaños negativos al virus del PRRS) que se introduzcan en un rebaño infectado por el virus del PRRS deberán ser vacunados antes de la primera inseminación.

La vacunación debe realizarse preferentemente en una unidad de cuarentena separada. Deberá respetarse un período de transición entre la vacunación y el traslado de los animales a la unidad de reproducción. Este período de transición deberá ser más largo que la fase de excreción de la vacuna PRRS MLV tras la vacunación.

Para limitar el riesgo potencial de recombinación entre las cepas vacunales del virus PRRS del mismo genotipo, no usar diferentes vacunas vivas atenuadas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma granja al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna viva atenuada frente al PRRS a otra vacuna viva atenuada frente al PRRS, deberá respetarse un periodo de transición entre la última administración de la vacuna actual y la primera administración de la nueva vacuna. Este periodo de transición deberá ser más largo que el periodo de excreción de la vacuna actual tras la

vacunación. No rote rutinariamente dos o más vacunas comerciales vivas atenuadas de distintas cepas frente al virus PRRS en una explotación.

Gestación:

Puede utilizarse en cerdas nulíparas y en cerdas adultas antes de la cubrición no expuestas con anterioridad al virus PRRS o en la primera mitad de la gestación.

Puede utilizarse en cerdas nulíparas y adultas expuestas con anterioridad al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

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.

Sobredosificación:

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada en lechones, se observaron reacciones de tipo anafiláctico (temblor, apatía y/o vómitos) muy frecuentemente poco después de la vacunación; estos signos se resolvieron sin necesidad de tratamiento en pocas horas. Se observó muy frecuentemente un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,3 °C de media y hasta 1,2 °C individualmente) 24 horas después de la vacunación. Muy frecuentemente se observaron reacciones locales en forma de hinchazón blanda/dura (inferior o igual a 0,7 cm de diámetro) sin calor o dolor en el punto de inyección que se resolvieron en 5 días.

La administración de una sobredosis 10 veces superior a la recomendada en cerdas nulíparas antes de la cubrición o gestantes y en cerdas adultas durante la primera o segunda mitad de la gestación no expuestas previamente al virus PRRS produjo reacciones adversas similares a las descritas en la sección 7. El tamaño máximo de las reacciones locales fue mayor (2 cm) y la duración máxima fue en general más larga (hasta 9 días en cerdas adultas antes de la cubrición).

Tras la administración de una sobredosis 10 veces superior a la recomendada en cerdas nulíparas y cerdas adultas en la segunda mitad de la gestación expuestas previamente al virus PRRS, se produjo un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,3 °C de media y hasta 0,6 °C individualmente) a las 4 horas de la vacunación. Muy frecuentemente se observó una reacción local que afectó transitoriamente a toda la región del cuello (coloración rojo-púrpura oscuro, hinchazón eritematosa, picor, formación de vesículas, aumento de la temperatura local y, ocasionalmente, dolor). La reacción evolucionó hasta formar un tejido duro y una costra que muy frecuentemente duró más de 44 días.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹
Frecuentes	Hinchazón de la zona de inyección ²

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacciones de tipo anafiláctico (p. ej. vómitos, temblores y/o leve depresión) ³

¹Transitorio; observado en los 4 días siguientes a la vacunación. 0,5 °C de media y hasta 1,4 °C individualmente.

²En general por debajo de 2 cm de diámetro; se resuelve en 3 días.

³Se observa poco después de la vacunación. Se resuelve sin tratamiento en pocas horas.

Cerdas nulíparas y adultas antes de la cubrición no expuestas previamente al virus PRRS:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón de la zona de inyección ²
--	--

¹Transitorio; observado 4 horas después de la vacunación. 0,2 °C de media y hasta 1,0 °C individualmente.

²En general por debajo de 0,5 cm de diámetro; se resuelve espontáneamente en 5 días sin tratamiento.

Cerdas nulíparas y adultas no expuestas previamente al virus PRRS en la primera mitad de la gestación:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón de la zona de inyección ²
--	--

¹Transitorio; observado 4 horas después de la vacunación. 0,8 °C de media y hasta 1,0 °C individualmente.

²En general por debajo de 1,4 cm de diámetro; se resuelve espontáneamente en 9 días sin tratamiento.

Cerdas nulíparas y adultas expuestas previamente al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón de la zona de inyección ²
--	--

¹Transitorio; observado 4 horas después de la vacunación. 0,4 °C de media y hasta 0,6 °C individualmente.

²En general por debajo de 5 cm de diámetro; se resuelve espontáneamente en 32 días sin tratamiento.

Cerdas en lactación:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Apetito disminuido ² Hinchazón de la zona de inyección ³
--	---

¹Hasta 2,2 °C. Observado 2 días después de la vacunación, se resuelve espontáneamente en 4 días sin tratamiento.

²Se observa entre 1 y 4 días después de la vacunación y se resuelve espontáneamente en 3 días sin tratamiento.

³Hasta 11 cm de diámetro, se resuelve espontáneamente en 3 días sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración intramuscular: 2 ml en el cuello.

Administración nasal: 2 ml administrados uno en cada fosa nasal.

Cerdos de engorde a partir de 1 día de edad:

Administrar una única dosis de 2 ml a los cerdos por vía intramuscular.

Cerdos de engorde a partir de 3 días de edad:

Se administra una dosis única de 2 ml a los cerdos por vía intramuscular, o una dosis única de 2 ml por vía nasal administrando 1 ml en cada fosa nasal con una jeringa estéril sin aguja.

Cerdas nulíparas y adultas:

Administrar una única dosis de 2 ml por vía intramuscular antes de introducir en la nave de madres, aproximadamente 4 semanas antes de la cubrición. Administrar una dosis de refuerzo cada 6 meses.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente suministrado. En caso de que los viales de disolvente y los viales de liofilizado se conserven de forma separada, comprobar antes de la reconstitución del liofilizado que el número de lote del vial de disolvente es idéntico al número de lote del vial que contiene el liofilizado.

Reconstituir la vacuna con el disolvente correspondiente:

Número de dosis por vial (liofilizado)	Volumen de disolvente necesario
25 dosis	50 ml
50 dosis	100 ml
125 dosis	250 ml

Transferir aproximadamente 5 ml de disolvente al vial que contiene el liofilizado y asegurar una reconstitución completa. Transferir la solución reconstituida al vial de disolvente (que contiene el disolvente restante): 25 dosis se reconstituyen en 50 ml de disolvente, 50 dosis son reconstituidas en 100 ml de disolvente y 125 dosis se reconstituyen en 250 ml de disolvente.

Tras la reconstitución, la suspensión debe ser un líquido de color naranja que puede contener un sedimento suelto resuspendible.

Usar jeringas y agujas estériles.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Utilizar los dispositivos de vacunación siguiendo las instrucciones del fabricante.

Las agujas deben ser adecuadas para el tamaño de los cerdos.

10. Tiempos 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).

El disolvente puede ser conservado fuera de la nevera entre 15 °C – 25 °C.

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/17/215/001-003

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (25 dosis) y 1 vial de 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (50 dosis) y 1 vial de 100 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (125 dosis) y 1 vial de 250 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Información adicional

La vacuna contiene un virus PRRS vivo modificado (genotipo 1, subtipo 1). Estimula la inmunidad activa frente al virus PRRS. La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en vacunaciones de laboratorio y estudios de desafío usando una cepa del subtipo 1, genotipo 1.

Otros estudios clínicos demostraron que la vacunación intramuscular de lechones seronegativos de 1 día de edad confería protección contra otra cepa de subtipo-1 (AUT15-33), una cepa de subtipo-2 (BOR57) y una cepa de subtipo-3 (Lena) del virus del PRRS de genotipo 1.

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado:

Virus PRRS-1* vivo modificado, cepa 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

* Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, genotipo 1.

** Dosis infectiva en cultivo celular 50%.

Disolvente:

Solución de cloruro de sodio al 0,9%: c.s.p. 1 dosis.

Liofilizado: color blanquecino.

Disolvente: solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde, cerdas nulíparas y adultas).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos a partir de 1 día de edad en un ambiente contaminado por el virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRS), para reducir la viremia y la excreción nasal causada por la infección con cepas europeas del virus PRRS (genotipo 1).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 26 semanas.

Cerdos de engorde:

Además, la vacunación intramuscular de lechones seronegativos de 1 día de edad demostró una reducción de las lesiones pulmonares frente al desafío administrado 26 semanas después de la vacunación. La vacunación intramuscular de lechones seronegativos de 2 semanas de edad demostró una reducción de las lesiones pulmonares y excreción oral frente al desafío administrado a los 28 días y 16 semanas después de la vacunación.

Además, la vacunación nasal de lechones seronegativos de 3 días de edad redujo la viremia, la excreción nasal y las lesiones pulmonares frente al desafío administrado a los 21 días después de la vacunación. La vacunación nasal de lechones seropositivos de 3 días de edad redujo la viremia, la excreción nasal y las lesiones pulmonares frente al desafío administrado 10 semanas después de la vacunación.

Cerdas nulíparas y adultas:

Además, la vacunación antes de la gestación en cerdas nulíparas y adultas clínicamente sanas, tanto previamente expuestas al virus PRRS (es decir, o bien inmunizadas frente al virus PRRS mediante vacunación, o expuestas al virus PRRS por infección de campo) como no expuestas anteriormente,

demostró una reducción de la infección transplacentaria causada por el virus PRRS durante el último tercio de la gestación y reducción del impacto negativo asociado al rendimiento reproductivo (reducción de la incidencia de mortinatos, de la viremia de los lechones al nacimiento y al destete, de las lesiones pulmonares y de la carga viral en los pulmones de los lechones al destete).

5. Contraindicaciones

No usar en explotaciones donde el virus PRRS europeo no haya sido detectado por métodos de diagnóstico fiables.

No usar en verracos donantes de semen, puesto que el virus PRRS puede ser excretado en el semen.

No usar durante la segunda mitad de la gestación en cerdas nulíparas y adultas gestantes si no han estado expuestas previamente al virus PRRS porque la cepa vacunal puede atravesar la placenta. La administración de la vacuna a cerdas nulíparas y adultas gestantes que no han estado previamente expuestas al virus PRRS durante la segunda mitad de la gestación puede afectar a su rendimiento reproductivo.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

No vacunar cerdos menores de 3 días por vía nasal ya que la ingestión simultánea de calostro puede interferir con la eficacia de la vacuna.

La vacunación debe tener como objetivo lograr una inmunidad homogénea en la población diana a nivel de explotación.

Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa vacunal en un área en la que no esté presente el virus PRRS.

Tras la vacunación intramuscular los animales pueden excretar la cepa vacunal durante más de 16 semanas. Tras la vacunación nasal los animales pueden excretar la cepa vacunal durante más de 10 semanas. La cepa vacunal puede propagarse a cerdos en contacto. La vía de propagación más común es el contacto directo, pero no puede excluirse la propagación a través de objetos contaminados o por vía aérea.

Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a animales no vacunados (p.ej.: cerdas adultas y nulíparas gestantes no expuestas previamente al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación) que deben permanecer libres del virus PRRS.

Los animales reproductores no infectados por el virus del PRRS (por ejemplo, cerdas jóvenes de reposición procedentes de rebaños negativos al virus del PRRS) que se introduzcan en un rebaño infectado por el virus del PRRS deberán ser vacunados antes de la primera inseminación.

La vacunación debe realizarse preferentemente en una unidad de cuarentena separada. Deberá respetarse un período de transición entre la vacunación y el traslado de los animales a la unidad de reproducción. Este período de transición deberá ser más largo que la fase de excreción de la vacuna PRRS MLV tras la vacunación.

Para limitar el riesgo potencial de recombinación entre las cepas vacunales del virus PRRS del mismo genotipo, no usar diferentes vacunas vivas atenuadas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma granja al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna viva atenuada frente al PRRS a otra vacuna viva atenuada frente al PRRS, deberá respetarse un periodo de transición entre la última administración de la vacuna actual y la primera administración de la nueva vacuna. Este periodo de transición deberá ser más largo que el periodo de excreción de la vacuna actual tras la

vacunación. No rote rutinariamente dos o más vacunas comerciales vivas atenuadas de distintas cepas frente al virus PRRS en una explotación.

Gestación:

Puede utilizarse en cerdas nulíparas y en cerdas adultas antes de la cubrición no expuestas con anterioridad al virus PRRS o en la primera mitad de la gestación.

Puede utilizarse en cerdas nulíparas y adultas expuestas con anterioridad al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

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.

Sobredosificación:

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada en lechones, se observaron reacciones de tipo anafiláctico (temblor, apatía y/o vómitos) muy frecuentemente poco después de la vacunación; estos signos se resolvieron sin necesidad de tratamiento en pocas horas. Se observó muy frecuentemente un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,3 °C de media y hasta 1,2 °C individualmente) 24 horas después de la vacunación. Muy frecuentemente se observaron reacciones locales en forma de hinchazón blanda/dura (inferior o igual a 0,7 cm de diámetro) sin calor o dolor en el punto de inyección que se resolvieron en 5 días.

La administración de una sobredosis 10 veces superior a la recomendada en cerdas nulíparas antes de la cubrición o gestantes y en cerdas adultas durante la primera o segunda mitad de la gestación no expuestas previamente al virus PRRS produjo reacciones adversas similares a las descritas en la sección 7. El tamaño máximo de las reacciones locales fue mayor (2 cm) y la duración máxima fue en general más larga (hasta 9 días en cerdas adultas antes de la cubrición).

Tras la administración de una sobredosis 10 veces superior a la recomendada en cerdas nulíparas y cerdas adultas en la segunda mitad de la gestación expuestas previamente al virus PRRS, se produjo un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,3 °C de media y hasta 0,6 °C individualmente) a las 4 horas de la vacunación. Muy frecuentemente se observó una reacción local que afectó transitoriamente a toda la región del cuello (coloración rojo-púrpura oscuro, hinchazón eritematosa, picor, formación de vesículas, aumento de la temperatura local y, ocasionalmente, dolor). La reacción evolucionó hasta formar un tejido duro y una costra que muy frecuentemente duró más de 44 días.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón de la zona de inyección ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacciones de tipo anafiláctico (p. ej. vómitos, temblores y/o leve depresión) ³

¹Transitorio; observado en los 4 días siguientes a la vacunación. 0,5 °C de media y hasta 1,4 °C individualmente.

²En general por debajo de 2 cm de diámetro; se resuelve en 3 días.

³Se observa poco después de la vacunación. Se resuelve sin tratamiento en pocas horas.

Cerdas nulíparas y adultas antes de la cubrición no expuestas previamente al virus PRRS:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón de la zona de inyección ²
--	--

¹Transitorio; observado 4 horas después de la vacunación. 0,2 °C de media y hasta 1,0 °C individualmente.

²En general por debajo de 0,5 cm de diámetro; se resuelve espontáneamente en 5 días sin tratamiento.

Cerdas nulíparas y adultas no expuestas previamente al virus PRRS en la primera mitad de la gestación:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón de la zona de inyección ²
--	--

¹Transitorio; observado 4 horas después de la vacunación. 0,8 °C de media y hasta 1,0 °C individualmente.

²En general por debajo de 1,4 cm de diámetro; se resuelve espontáneamente en 9 días sin tratamiento.

Cerdas nulíparas y adultas expuestas previamente al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Hinchazón de la zona de inyección ²
--	--

¹Transitorio; observado 4 horas después de la vacunación. 0,4 °C de media y hasta 0,6 °C individualmente.

²En general por debajo de 5 cm de diámetro; se resuelve espontáneamente en 32 días sin tratamiento.

Cerdas en lactación:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Apetito disminuido ² Hinchazón de la zona de inyección ³
--	---

¹Hasta 2,2 °C. Observado 2 días después de la vacunación, se resuelve espontáneamente en 4 días sin tratamiento.

²Se observa entre 1 y 4 días después de la vacunación y se resuelve espontáneamente en 3 días sin tratamiento.

³Hasta 11 cm de diámetro, se resuelve espontáneamente en 3 días sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular

de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración intramuscular: 0,5 ml en el cuello.

Administración nasal: 0,5 ml administrados en una fosa nasal.

Cerdos de engorde a partir de 1 día de edad:

Administrar una única dosis de 0,5 ml a los cerdos por vía intramuscular.

Cerdos de engorde a partir de 3 días de edad:

Se administra una dosis única de 0,5 ml a los cerdos por vía intramuscular, o una dosis única de 0,5 ml a los cerdos por vía nasal en una fosa nasal con una jeringa estéril sin aguja.

Cerdas nulíparas y adultas:

Administrar una única dosis de 0,5 ml por vía intramuscular antes de introducir en la nave de madres, aproximadamente 4 semanas antes de la cubrición. Administrar una dosis de refuerzo cada 6 meses.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente suministrado. En caso de que los viales de disolvente y los viales de liofilizado se conserven de forma separada, comprobar antes de la reconstitución del liofilizado que el número de lote del vial de disolvente es idéntico al número de lote del vial que contiene el liofilizado.

Reconstituir la vacuna con el disolvente correspondiente:

Número de dosis por vial (liofilizado)	Volumen de disolvente necesario
100 dosis	50 ml

Transferir aproximadamente 5 ml de disolvente al vial que contiene el liofilizado y asegurar una reconstitución completa. Volver a transferir la solución reconstituida al vial de disolvente (que contiene el disolvente restante): 100 dosis se reconstituyen en 50 ml de disolvente.

Tras la reconstitución, la suspensión debe ser un líquido de color naranja que puede contener un sedimento suelto resuspendible.

Usar jeringas y agujas estériles.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Utilizar los dispositivos de vacunación siguiendo las instrucciones del fabricante.

Las agujas deben ser adecuadas para el tamaño de los cerdos.

10. Tiempos 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).

El disolvente puede ser conservado fuera de la nevera entre 15 °C – 25 °C.

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/17/215/004

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (100 dosis) y 1 vial de 50 ml de disolvente.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Información adicional

La vacuna contiene un virus PRRS vivo modificado (genotipo 1, subtipo 1). Estimula la inmunidad activa frente al virus PRRS. La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en vacunaciones de laboratorio y estudios de desafío usando una cepa del subtipo 1, genotipo 1.

Otros estudios clínicos demostraron que la vacunación intramuscular de lechones seronegativos de 1 día de edad confería protección contra otra cepa de subtipo-1 (AUT15-33), una cepa de subtipo-2 (BOR57) y una cepa de subtipo-3 (Lena) del virus del PRRS de genotipo 1.