

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PYRSVAC-183 Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado:

Principio activo:

Virus PRRS, vivo atenuado, (linaje europeo) cepa ALL 183 $\geq 10^5$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables 2 ml

La pastilla del liofilizado ha de ser de color blanco cremoso, consistente y de fácil resuspensión.

3. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa frente a la forma respiratoria del PRRS europeo (virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino) en cerdos de engorde a partir de las tres semanas de vida.

Establecimiento de la inmunidad: dos semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 16 semanas tras la vacunación.

5. Contraindicaciones

No usar en animales hipertérmicos, antes de ser transportados o en cualquier otra situación que pueda dar origen a inmunodepresión.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente a animales sanos.

No se puede diferenciar un animal vacunado con este medicamento de un animal con infección natural por virus PRRS mediante serología, con lo que este medicamento no debe de utilizarse en granjas en las que se ha adoptado un sistema de erradicación de PRRS basado en serología.

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

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

La cepa vacunal puede propagarse a cerdos en contacto con los vacunados. Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a animales no vacunados que deben permanecer libres de virus PRRS.

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales vivas modificadas contra el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino (VVM SDRP) basadas en distintas cepas en una misma pía. A fin de limitar el posible riesgo de recombinación entre las cepas de la vacuna VVM SDRP del mismo genotipo, no utilizar vacunas VVM SDRP distintas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma explotación al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna VVM SDRP 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.

La cepa vacunal puede excretarse a través de las secreciones nasales y orales, y a través de las heces hasta el día 21 post vacunación.

La vacunación debe tener la finalidad de lograr una inmunidad homogénea en la población diana de la explotación.

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

Deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

No usar en animales reproductores (debido a la posible excreción de virus en semen).

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:

No se han detectado reacciones adversas tras la aplicación de una dosis 10 veces superior a la recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas / Anafilaxia*
---	------------------------------------

* En especial en animales con predisposición o sensibilizados por tratamientos anteriores. En caso de presentación se recomienda la administración de un antihistamínico.

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, al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación (Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde).

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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

Aplicar por vía intramuscular una dosis única de 2 ml en cerdos de engorde a partir de las 3 semanas de vida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para reconstituir la vacuna, inyectar aproximadamente 5 ml de disolvente en el vial que contiene el liofilizado. Agitar suavemente para disolver la vacuna y transferir la vacuna disuelta al vial con el resto del disolvente.

Aspecto tras la reconstitución: solución límpida, rojiza o ligeramente anaranjada y libre de partículas en suspensión.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

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

2918ESP

Formatos:

- Formato de 5 dosis: Caja con 1 vial de 5 dosis de liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente.
- Formato de 10 dosis: Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente.
- Formato de 25 dosis: Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio con 50 ml de disolvente.
- Formato de 25 dosis: Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y 1 vial de polipropileno con 50 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio con 100 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de polipropileno con 100 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 10 viales de 5 dosis de liofilizado y 10 viales con 10 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 2 viales de 25 dosis de liofilizado y 2 viales de vidrio con 50 ml de disolvente.
- Formato de 50 dosis: Caja con 2 viales de 25 dosis de liofilizado y 2 viales de polipropileno con 50 ml de disolvente.
- Formato de 500 dosis: Caja con 20 viales de 25 dosis de liofilizado y caja con 20 viales de vidrio con 50 ml de disolvente.
- Formato de 500 dosis: Caja con 20 viales de 25 dosis de liofilizado y caja con 20 viales de polipropileno con 50 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
España

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
España
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es