

PROSPECTO

INGELVAC PRRS MLV
Polvo y disolvente para suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante que libera el lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INGELVAC PRRS MLV
Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis (2 ml):

Sustancia activa:

Virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS), vivo atenuado, cepa ATCC VR 2332 $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀.

* DICC₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular.

4. INDICACIONES DE USO

La vacuna está indicada para la inmunización activa de cerdos, a partir de 3 semanas de edad y cerdas reproductoras no gestantes, como medida preventiva contra la infección reproductiva y respiratoria causada por el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS).

5. CONTRAINDICACIONES

La vacuna no debe utilizarse para la vacunación de verracos en edad de reproducción o cerdas gestantes.

6. REACCIONES ADVERSAS

En casos muy raros, en animales sensibles pueden aparecer reacciones locales transitorias en el punto de inyección que desaparecen normalmente en uno o dos días.

En casos aislados, se han observado efectos secundarios inmediatamente después de la vacunación, caracterizados por la aparición de vómitos e insuficiencia cardiovascular (de forma esporádica pueden conducir a la muerte del animal). En tales situaciones, debe instaurarse inmediatamente el tratamiento sintomático oportuno, como por ejemplo la administración de epinefrina, glucocorticoides y/o antihistamínicos.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino: Cerdos de engorde y cerdas reproductoras.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente suministrado.

Administrar una dosis única de 2 ml por vía intramuscular, utilizando técnicas asépticas, a cerdas de 3 a 4 semanas antes de la cubrición y a cerdos a partir de 3 semanas de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los cerdos estresados o inmunosuprimidos no deben ser vacunados, ya que se desconoce la eficacia de la vacuna en estos animales. Por el mismo motivo no debe emplearse en cerdos tratados con corticosteroides o cualquier otra medicación inmunosupresora.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el envase después de CAD o EXP.

El producto debe utilizarse de forma inmediata después de su reconstitución.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

En caso de presentarse reacciones anafilácticas se recomienda la administración de epinefrina.

No vacunar cerdas en gestación ni verracos en edad de reproducción.

El virus vacunal puede ser eliminado y transmitido a otras poblaciones de cerdos en contacto con los animales vacunados. La duración de una potencial transmisión del virus vacunal puede variar debido a las condiciones ambientales, estrés y transporte.

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar solamente en animales sanos.

Debido al hecho de que se puede producir la eliminación y la transmisión del virus vacunal, se contraindica el uso de la vacuna o la introducción de animales vacunados con Ingelvac PRRS MLV en granjas en las que se desee mantener un estatus de seronegatividad.

El grado de inmunidad requerido para el animal individual y para la explotación variará en función de las prácticas de manejo, del grado de exposición al virus PRRS y del grado de susceptibilidad de cada animal. Por tanto, el programa de vacunación debe planificarse de forma cuidadosa en base a los resultados de diagnóstico y debería acompañarse de un programa de apoyo para el manejo de la explotación.

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales PRRS MLV basadas en distintas cepas en una misma explotación.

A fin de limitar el posible riesgo 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 período 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 administra el medicamento a los animales

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No vacunar cerdas en gestación.

La vacunación de explotaciones negativas al virus PRRS antes de la cubrición puede producir una reducción transitoria del rendimiento reproductivo.

Interacciones

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 observado efectos adversos con una sobredosificación experimental de la vacuna (10 veces el título máximo de liberación) distintos a los observados con una dosis normal del medicamento.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

13. 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 la normativa local.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Formatos:

Envases de 10 dosis: cajas con un vial de liofilizado (10 dosis) y uno de disolvente (20 ml).
Envases de 50 dosis: cajas con un vial de liofilizado (50 dosis) y uno de disolvente (100 ml).
Envases de 12 x 50 dosis: caja con 12 viales de liofilizado (50 dosis) y caja con 12 viales de disolvente (100 ml), agrupadas como una única unidad de venta.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº de registro: 1164 ESP

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34- 93 404 51 00