

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ReproCyc PRRS EU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:

Virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino, tipo 1, cepa PRRS 94881, vivo atenuado:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ DICT₅₀ *

*Dosis infectiva 50% en cultivo tisular

Adyuvante: Carbómero 2,0 mg

Liofilizado: blanquecino a gris lechoso

Disolvente: solución transparente e incolora

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de hembras reproductoras en explotaciones afectadas por el virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRSV) europeo (genotipo 1) para reducir la duración de la viremia, la proporción de cerdas nulíparas/adultas virémicas y la carga viral en sangre después de la exposición al PRRSV, tal y como se demostró bajo condiciones experimentales.

Establecimiento de la inmunidad:	4 semanas.
Duración de la inmunidad:	17 semanas.

La vacunación de las hembras reproductoras según la pauta recomendada descrita en la sección “Posología, modo y vías de administración”, reduce los trastornos reproductivos negativos asociados al PRRSV.

Bajo condiciones de desafío experimentales se demostró, adicionalmente, una reducción en la transmisión transplacentaria del virus después del desafío. En lechones nacidos de cerdas vacunadas, también se demostró una reducción en el impacto negativo de la infección por el virus PRRS (mortalidad, signos clínicos y ganancia de peso) durante los 20 primeros días de vida.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en cerdos que producen semen para explotaciones negativas, ya que el PRRSV puede excretarse en el semen.

No usar en explotaciones negativas al PRRS donde la presencia del PRRSV no haya sido establecida mediante métodos de diagnóstico fiables.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Deben adoptarse precauciones para evitar la transmisión del virus vacunal en la explotación, p. ej., de animales positivos a animales negativos.

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

La cepa vacunal puede propagarse hasta 5 semanas después de la vacunación, a animales no vacunados que estén en contacto con animales vacunados, pero sin consecuencias clínicas. Los animales vacunados pueden excretar la cepa vacunal a través de la excreción fecal. No se ha estudiado la posible excreción de la cepa vacunal a través de la orina de los animales vacunados.

La cepa vacunal se ha detectado en lechones recién nacidos (muestras sanguíneas, pulmonares) cuando se ha vacunado a cerdas nulíparas negativas durante el último tercio de la gestación, pero sin consecuencias clínicas.

Deben adoptarse precauciones para evitar la propagación del virus vacunal de los animales vacunados a los no vacunados que deban mantenerse libres del virus PRRS.

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

Los animales reproductores no expuestos previamente al virus PRRS (por ejemplo, las cerdas nulíparas de reposición procedentes de explotaciones negativas para el virus del PRRS) que se introducen en una explotación infectada por el PRRSV deben ser vacunados antes de su primera inseminación. La vacunación debe realizarse preferiblemente en una unidad de cuarentena independiente. Se debe respetar un periodo de transición entre la vacunación y el traslado de los animales a la unidad de reproducción. Este periodo de transición debe ser más prolongado que la fase de excreción de la vacuna PRRS MLV después de la vacunación.

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales de PRRS MLV basadas en distintas cepas en una misma explotación. Puede utilizarse en la misma explotación una vacuna PRRS basada en la misma cepa (cepa 94881) y autorizada para la inmunización de cerdos a partir de 17 días de edad hasta el final del periodo de engorde y en adelante.

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 periodo de transición entre la última administración de la vacuna actual y la primera administración de la vacuna nueva. Este periodo de transición debe ser más prolongado que el periodo de excreción de la vacuna actual después de la vacunación.

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

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

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No debe vacunarse a las cerdas nulíparas negativas al PRRSV durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con ReproCyc ParvoFLEX en un único punto de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. 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 otros acontecimientos adversos que los listados en la sección “Acontecimientos adversos” para una única dosis tras la administración de una sobredosis 10 veces superior.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario o ReproCyc ParvoFLEX tal como se menciona en la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

Reacción en el punto de inyección (hinchazón en el punto de inyección; enrojecimiento en el punto de inyección)¹

Reducción del apetito, temperatura elevada²

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):

Aumento de la frecuencia respiratoria³, postración³

¹ Leve (hasta 10,5 cm, pero generalmente <2 cm de tamaño), remite en poco tiempo (máximo de 5 días, pero generalmente menos de 2 días) sin tratamiento.

² Aumento de hasta 2 °C por encima del intervalo fisiológico hasta 5 días después de la vacunación. Las temperaturas vuelven al intervalo normal sin tratamiento adicional entre 1 y 4 días después de que se haya observado el aumento máximo de temperatura.

³ El día de la vacunación y desaparece espontáneamente sin ningún 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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía intramuscular (**i.m.**).

Inyección intramuscular única de una dosis (2 ml), independientemente del peso corporal.

Para la reconstitución, transferir el contenido completo del vial de disolvente al vial que contiene el liofilizado y reconstituir el liofilizado de la siguiente manera: 10 dosis en 20 ml, 50 dosis en 100 ml y 100 dosis en 200 ml del disolvente.

Pauta de vacunación:

Cerdas nulíparas: Para la protección contra el PRRSV durante la gestación, se recomienda vacunar antes de integrarlas en la explotación de cerdas entre 2 y 5 semanas antes de la cubrición. Después, las cerdas nulíparas pueden ser sometidas al mismo programa de vacunación que el de la explotación.

Cerdas adultas: Se recomienda vacunar a las cerdas gestantes y no gestantes cada 3 o 4 meses.

Mezcla con ReproCyc ParvoFLEX:

Se debe usar el contenido completo de un vial de ReproCyc ParvoFLEX para reconstituir el liofilizado de un vial de ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX reemplaza el disolvente de ReproCyc PRRS EU.

Asegúrese que el liofilizado esté completamente reconstituido antes de su uso.

Administrar una dosis única (2 ml) de la mezcla por vía intramuscular.

Se pueden mezclar las siguientes presentaciones correspondientes (dosis):

ReproCyc PRRS EU (liofilizado)	ReproCyc ParvoFLEX
10 dosis	10 dosis (20 ml)
50 dosis	50 dosis (100 ml)
100 dosis	100 dosis (200 ml)

El prospecto del ReproCyc ParvoFLEX se debe consultar también antes de la administración del producto mezclado.

9. Instrucciones para una correcta administración

Asegurar la reconstitución completa del liofilizado antes de usar.

Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión transparente e incolora.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Utilizar un equipo estéril.

Evitar múltiples perforaciones utilizando, por ejemplo, jeringas automáticas.

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).

No congelar.

Proteger de la luz.

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

Periodo de validez después de su mezcla con ReproCyc ParvoFLEX: 8 horas

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

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

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis) o 200 ml (100 dosis) y 1 vial de disolvente de 20 ml, 100 ml o 200 ml.

Caja de cartón con 12 o 25 viales de liofilizado de 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis) o 200 ml (100 dosis).

Caja de cartón con 12 o 25 viales de disolvente de 20 ml, 100 ml o 200 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse, 173

55216 Ingelheim/Rhein

Alemania

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

17. Información adicional

La vacuna ha sido diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmunitaria en cerdos al virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino.