

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INGELVAC PRRSFLEX EU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado:

Virus del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino, tipo 1, cepa PRRS 94881, vivo atenuado:
 $10^{4.4} - 10^{6.6}$ DICC₅₀*

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Sacarosa
Gelatina
Hidróxido de potasio
Ácido glutámico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de dipotasio
Cloruro de sodio
<i>Disolvente:</i>
Solución tamponada con fosfato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: blanquecino a gris lechoso.

Disolvente: solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos, a partir de 17 días de edad hasta el final del periodo de engorde, en explotaciones afectadas por el Virus del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino (PRRSV) europeo (genotipo 1), para reducir la carga viral en sangre en animales seropositivos en condiciones de campo.

Bajo condiciones de desafío experimentales donde sólo se incluyeron animales seronegativos, se demostró que la vacunación reduce las lesiones pulmonares, la carga viral en sangre y tejidos pulmonares, así como los efectos negativos de la infección en la ganancia de peso diaria. Se pudo demostrar, además, una reducción significativa de los signos clínicos respiratorios al inicio de la inmunidad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.
Duración de la inmunidad: 26 semanas.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales reproductores.

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

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

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Se demostró que los anticuerpos procedentes de la madre interfieren con la eficacia de la vacuna. En presencia de anticuerpos de origen materno, el momento de la vacunación inicial de los lechones debe planearse en consecuencia.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La cepa vacunal puede propagarse a animales no vacunados que estén en contacto con animales vacunados hasta 3 semanas después de la vacunación. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal en la explotación, p. ej. de animales positivos a animales negativos. Los animales vacunados pueden excretar la cepa vacunal mediante excreción fecal, y en algunos casos, a través de las secreciones orales.

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

La vacunación debe tener como objetivo lograr una inmunidad homogénea en la población diana en la explotación. En las explotaciones de cerdas adultas, se recomienda utilizar una cepa vacunal autorizada para su uso en cerdas adultas.

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales PRRS MLV basadas en distintas cepas en una misma explotación. Puede utilizarse en la misma explotación una vacuna PRRS basada en la misma cepa (cepa 94881) y autorizada para la inmunización de cerdas nulíparas y cerdas adultas.

A fin de limitar el posible riesgo potencial de recombinación entre las cepas de la vacuna PRRS MLV del mismo genotipo, no utilizar vacunas PRRS MLV distintas, basadas en diferentes cepas del mismo genotipo, en la misma explotación al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna PRRS MLV a otra, se debe respetar un periodo de transición entre la última administración de la vacuna actual y la primera administración de la vacuna nueva. Este periodo de transición debe ser superior al periodo de excreción de la vacuna actual tras 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (hinchazón en el punto de inyección; enrojecimiento en el punto de inyección) ²

¹ Ligero aumento no superior a 1,5 °C, vuelve al intervalo normal sin tratamiento, entre 1 y 3 días después de la temperatura máxima.

² Mínima, desaparece espontáneamente 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 su representante local 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 y lactancia:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim y administrada en un punto de inyección.

Se debe consultar el RCM del medicamento veterinario Ingelvac CircoFLEX antes de la administración. En cerdos, el incremento de temperatura después del uso conjunto, rara vez supera los 1,5 °C, manteniéndose por debajo de un incremento de 2 °C. La temperatura vuelve a la normalidad alrededor de 1 día después del pico de temperatura. Las reacciones locales transitorias en el punto de inyección, que se limitan a un ligero enrojecimiento, rara vez ocurren directamente después de la vacunación. Estas reacciones se resuelven en 1 día. Despues de la vacunación, se observaron frecuentemente reacciones de hipersensibilidad leve inmediata, dando lugar a signos clínicos transitorios como vómitos y respiración rápida, que se resolvieron sin tratamiento en unas pocas horas. La decoloración púrpura transitoria de la

piel fue infrecuente, y se resolvió sin tratamiento. Se puede reducir la frecuencia de las reacciones de hipersensibilidad con medidas adecuadas de manejo, minimizando el estrés de la manipulación durante la administración del medicamento veterinario.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Inyección de una única dosis (1 ml), independientemente del peso vivo.

Para la reconstitución, transferir el contenido completo del vial de disolvente al vial que contiene el liofilizado, y reconstituir el liofilizado de la siguiente manera: 10 dosis en 10 ml, 50 dosis en 50 ml, 100 dosis en 100 ml y 250 dosis en 250 ml del disolvente.

Asegurar la reconstitución completa del liofilizado antes de usar.

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

Evitar la contaminación durante el uso.

Utilizar un equipo estéril.

Evitar múltiples perforaciones utilizando, por ejemplo, jeringas automáticas.

Cuando se mezcle con Ingelvac CircoFLEX:

- Vacunar únicamente cerdos a partir de los 17 días de edad.
- No puede administrarse a cerdas gestantes o lactantes.

Cuando se mezcle con Ingelvac CircoFLEX deberá utilizarse el siguiente material:

- Usar el mismo volumen de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX reemplaza al disolvente de PRRSFLEX EU.
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con marcado CE) se encuentran normalmente disponibles a través de los proveedores de material médico.

Para asegurar una mezcla correcta, seguir los pasos descritos a continuación:

1. Conectar un extremo de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX.
2. Conectar el extremo opuesto de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferir la vacuna Ingelvac CircoFLEX al frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU. Si es necesario, presionar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX para facilitar la transferencia.
- Después de transferir el contenido completo de Ingelvac CircoFLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el frasco de vacuna vacío de Ingelvac CircoFLEX.
4. Para garantizar una mezcla adecuada de las vacunas, agitar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU hasta que la pasta esté completamente disuelta.
5. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (1 ml) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones suministradas por su fabricante.

Utilizar la totalidad de la mezcla de vacunas dentro de las 4 horas siguientes a su mezclado. Cualquier mezcla o residuo no utilizado, deberá eliminarse de acuerdo con las instrucciones descritas en la sección 5.5.

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

No se han observado acontecimientos adversos adicionales tras la administración de una sobredosis 10 veces superior, en lechones negativos de 2 semanas de edad, en lo que respecta a reacciones sistémicas y locales.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AD03

La vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmune en cerdos frente al Virus del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino.

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 o Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim, como se menciona en la sección 3.8. Ambas mezclas no deben utilizarse en cerdas gestantes o lactantes.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del liofilizado de la vacuna acondicionado para su venta:	2 años.
Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta:	3 años.
Periodo de validez después de su reconstitución con el disolvente según las instrucciones:	8 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de vidrio ámbar tipo I, con tapón de goma de bromobutilo y precinto de aluminio.

Disolvente:

Viales de polietileno de alta densidad (PEAD), con tapón de goma de bromobutilo o clorobutilo y precinto de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis) y 1 vial de disolvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Caja de cartón con 12 o 25 viales de liofilizado de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis).

Caja de cartón con 12 o 25 viales de disolvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3198 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/03/2015

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

07/2025

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>).