



PROSPECTO PARA:

Ingelvac PRRSFLEX EU
liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

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
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
TPaíses Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (1 ml) contiene:

Virus vivo atenuado del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRSV), cepa 94881 (genotipo 1)

Al menos: $10^{4,4}$ DICC₅₀ – $10^{6,6}$ DICC₅₀ *

*Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Liofilizado: blanquecino a gris lechoso

Disolvente: solución transparente e incolora

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos a partir de 17 días de edad en explotaciones afectadas por el virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRSV) europeo (genotipo 1) para reducirla 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 sobre la ganancia de peso diaria.

Se pudo demostrar, adicionalmente, una reducción significativa de los signos clínicos respiratorios al inicio de la inmunidad.

Inicio de la inmunidad: 3 semanas

Duración de la inmunidad: 26 semanas

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales reproductores.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente, pueden observarse ligeros aumentos transitorios de la temperatura corporal (no superiores a 1,5 °C) después de la vacunación. Las temperaturas vuelven al intervalo normal sin tratamiento adicional, entre 1 y 3 días después de observarse el máximo incremento de temperatura.

Las reacciones en el lugar de la inyección son infrecuentes. Puede observarse hinchazón mínima transitoria o enrojecimiento de la piel. Estas reacciones desaparecen espontáneamente sin tratamiento adicional.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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 (a partir de 17 días de edad hasta el final del período de engorde)

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

Dosis y modo de administración:

Inyección intramuscular única de una 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
Utilizar un equipo estéril.
Evitar múltiples perforaciones utilizando, por ejemplo, jeringas automáticas.

10. TIEMPO 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.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: utilizar antes de 8 horas.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD/EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Deben adoptarse precauciones para evitar la transmisión del virus vacunal en la explotación, p. ej., de animales positivos a animales negativos.
No usar en cerdos que producen semen para explotaciones negativas, ya que el PRRSV puede excretarse en el semen.
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.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Vacunar únicamente animales clínicamente sanos.

La cepa vacunal puede propagarse a animales no vacunados que estén en contacto con animales vacunados hasta 3 semanas después de la vacunación. Los animales vacunados pueden excretar la cepa vacunal a través de la excreción fecal, y en algunos casos, a través de las secreciones orales.

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.

Para un programa de control óptimo del PRRS, deben vacunarse todos los animales de una explotación. En las explotaciones de cerdas adultas se recomienda utilizar una vacuna autorizada para su uso en cerdas adultas.

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

En caso de desarrollo de reacciones adversas después de una autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Interacciones (con otros medicamentos y otras formas de interacción):

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado efectos negativos 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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar 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

6 de marzo de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Formatos:

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

y

Caja de cartón conteniendo 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.



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

Representante:

BoehringerIngelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 SantCugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00