

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo

Liofilizado:

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

Disolvente:

Carbómero: 2,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Sacarosa
Gelatina
Hidróxido de potasio
Ácido glutámico
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato de dipotasio
Cloruro de sodio
<i>Disolvente:</i>
Solución tamponada con fosfato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato 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 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 3.9, 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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 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 administre el medicamento veterinario a los animales:

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.

3.6 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 elevada ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Aumento de la frecuencia respiratoria ³ Postración ³

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. 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:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

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 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Dosis y modo de administración:

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.

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.

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.

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

No se han observado otros acontecimientos adversos que los listados en la sección 3.6. para una única dosis tras la administración de una sobredosis 10 veces superior.

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 ATC vet: QI09AD03

La vacuna ha sido diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmunitaria en cerdos al virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio 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 ReproCyc ParvoFLEX tal como se menciona en la sección 3.8.

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 según las instrucciones:	8 horas
Periodo de validez después de su mezcla con ReproCyc ParvoFLEX:	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 de tipo I con un tapón de goma de bromobutilo y precinto de aluminio.

Disolvente:

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

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.

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

3200 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 de marzo de 2015

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

10/2025

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>).