

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml (administración intramuscular) o 0,2 ml (administración intradérmica) de vacuna reconstituída contiene:

Liofilizado:

Sustancia activa:

Virus PRRS cepa DV vivo atenuado: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID₅₀ *.

Disolvente:

Adyuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo: 75 mg/ml

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

* Dosis infectiva de cultivo tisular 50%.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: pastilla amarilla clara a blanca.

Disolvente: solución blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de cerdos clínicamente sanos en un ambiente contaminado con virus de PRRS, para reducir la viremia causada por la infección con cepas europeas del virus de PRRS.

Indicaciones específicas

Para cerdos de cebo, el efecto del virus sobre el sistema respiratorio es el más relevante. En las pruebas de campo, los cerdos vacunados, especialmente los lechones vacunados a las 6 semanas de edad, mostraron una mejora significativa de los resultados productivos (reducción de la morbilidad debida a infección con virus de PRRS y mejor crecimiento diario y conversión de pienso) hasta el final del período de cebo.

Para cerdos reproductores, el efecto del virus sobre el sistema reproductor es el más relevante. En cerdas vacunadas en ambientes contaminados con el virus de PRRS se observó una mejora significativa del rendimiento reproductivo y una reducción de la transmisión del virus a través de la placenta después del desafío.

El interés de la vacunación con Porcilis PRRS reside en obtener un estado inmune alto y homogéneo frente al virus de PRRS en una explotación.

Establecimiento de la inmunidad: 28 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: al menos 24 semanas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en explotaciones donde la prevalencia de virus de PRRS europeo no haya sido establecida mediante métodos de diagnóstico fiables.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Porcilis PRRS debe utilizarse solamente en explotaciones contaminadas con virus de PRRS, donde se haya establecido la prevalencia de virus de PRRS europeo mediante métodos de diagnóstico virológico fiables. No se dispone de datos sobre la seguridad de la vacuna para el rendimiento reproductivo en verracos. No utilizar en explotaciones en las que se haya adoptado un programa de erradicación de PRRS basado en la serología.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Deben tomarse precauciones para evitar la introducción de la cepa vacunal en un área en la que no esté presente el virus de PRRS. El virus vacunal puede transmitirse a cerdos en contacto durante 5 semanas después de la vacunación. La vía de transmisión más común es el contacto directo, pero no puede excluirse la transmisión a través de objetos contaminados o a través del aire. Deben tomarse precauciones para evitar la transmisión del virus vacunal de animales vacunados a animales no vacunados (es decir, cerdas gestantes sin inmunidad) que deben permanecer libres de virus de PRRS. No utilizar en verracos donantes de semen para explotaciones seronegativas, puesto que el virus de PRRS puede ser excretado en el semen durante muchas semanas.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Pueden observarse reacciones locales o sistémicas después de la vacunación.

Tras la vacunación intramuscular, puede aparecer una hipertermia transitoria en raras ocasiones. La vacunación puede provocar reacciones de hipersensibilidad como disnea, hiperemia y decúbito en raras ocasiones. Estos síntomas desaparecen espontánea y totalmente unos pocos minutos después de la vacunación.



Tras la administración intradérmica, una hinchazón intradérmica pequeña y firme (máximo 1,5 cm de diámetro) se observa y es indicativa de una técnica de vacunación adecuada. Generalmente esta hinchazón dérmica se observa durante menos de 14 días, pero puede permanecer ocasionalmente hasta 29 días o más.

Experiencia tras la comercialización:

La vacunación puede provocar reacciones de hipersensibilidad tales como temblor, excitación y vómitos en raras ocasiones. Estos síntomas normalmente desaparecen espontánea y totalmente en pocos minutos tras la vacunación. Sin embargo, en muy raras ocasiones han tenido lugar reacciones anafilácticas fatales.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Las cerdas adultas y nulíparas sin inmunidad frente a virus de PRRS no deben ser vacunadas durante la gestación, puesto que esto puede tener efectos negativos. La vacunación durante la gestación es segura cuando se lleva a cabo en cerdas adultas y nulíparas ya inmunizadas frente al virus de PRRS europeo mediante la vacunación o por infección de campo.

Lactancia:

La vacuna puede ser utilizada durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia de la inyección intramuscular en cerdos de cebo a partir de 4 semanas, que demuestra que esta vacuna puede mezclarse con Porcilis M Hyo.

Antes de la administración de los medicamentos mezclados, debería consultarse el prospecto de Porcilis M Hyo.

No existe información sobre la seguridad y la eficacia del uso de Porcilis PRRS mezclado con Porcilis M Hyo en animales reproductores o durante la gestación.

Además, existe información sobre la seguridad y la eficacia, para ambas vías de administración, en cerdos de cebo a partir de las 3 semanas de edad, que demuestra que esta vacuna se puede administrar con Porcilis PCV M Hyo, con Porcilis Lawsonia, o con una mezcla de Porcilis PCV M Hyo y Porcilis Lawsonia, al mismo tiempo, pero en lugares separados (preferiblemente en el lado opuesto del cuello). Antes de la administración, debería consultarse el prospecto de Porcilis PCV M Hyo y/o Porcilis Lawsonia.

En cerdos individuales, el aumento de temperatura después del uso asociado puede exceder frecuentemente de 2 °C. La temperatura vuelve a la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura. Frecuentemente, tras la vacunación intradérmica y la

intramuscular, a partir de 5 días después de la vacunación, pueden aparecer reacciones locales transitorias en el lugar de inyección, que se limitan a una ligera inflamación (máximo 2 cm de diámetro). Estas reacciones pueden persistir ocasionalmente hasta 29 días o más después de la vacunación.

Infrecuentemente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad después de la vacunación. No existe información sobre la seguridad y la eficacia de la administración de Porcilis PRRS en asociación con Porcilis PCV M Hyo y/o Porcilis Lawsonia, al mismo tiempo en lugares separados, en animales reproductores o durante la gestación.

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.

4.9 Posología y vía de administración

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente adyuvante correspondiente.

Número de dosis por vial	Volumen (ml) de disolvente necesario para		
	Inyección intramuscular	intra-	Inyección intradérmica
10	20		2
25	50		5
50	100		10
100	200		20

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente (15 °C -25 °C) y agitar bien antes de usar.

Dosificación:

Inyección intramuscular: 2 ml en el cuello.

Uso intradérmico: 0,2 ml en la parte superior o en el lado izquierdo o derecho del cuello, o a lo largo de los músculos del lomo, utilizando un dispositivo intradérmico.

Una inflamación intradérmica pequeña y transitoria observada tras la administración intradérmica es indicativa de una técnica de vacunación adecuada.

Programa de vacunación:

Se administra una sola dosis en cerdos a partir de las 2 semanas de edad.

Cerdos de cebo: una sola vacunación es suficiente para la protección hasta el sacrificio.

Cerdas reproductoras: para cerdas nulíparas se recomienda una (re)vacunación 2-4 semanas antes de la cubrición. Para mantener un nivel de inmunidad alto y homogéneo, se recomienda la revacunación a intervalos regulares, tanto antes de cada gestación como de forma aleatoria a intervalos de 4 meses. Las cerdas gestantes solamente deben ser vacunadas después de la exposición previa al virus de PRRS europeo.

Se recomienda vacunar a todos los cerdos de una explotación a partir de la edad mínima recomendada. Los anticuerpos derivados de la madre pueden interferir con la respuesta a la vacunación.

Los animales introducidos recientemente en la explotación que no hayan tenido contacto con el virus de PRRS (es decir, cerdas nulíparas de reposición de lotes negativos para el virus de PRRS) deben ser vacunados antes de la gestación.

La vacuna puede ser reconstituida poco antes de la vacunación para uso simultáneo con Porcilis M Hyo en cerdos de cebo a partir de 4 semanas de edad y se deben seguir las siguientes instrucciones:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 dosis	+	20 ml
25 dosis	+	50 ml
50 dosis	+	100 ml
100 dosis	+	200 ml

Una sola dosis (2 ml) de Porcilis PRRS mezclada con Porcilis M Hyo se administra intramuscularmente en el cuello.

Utilizar jeringas y agujas estériles o un equipo intradérmico limpio.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los efectos observados después de la administración de una sobredosis de virus vacunal de 10 veces y una sobredosis de disolvente de 2 veces, fueron similares a los observados después de la administración de una sola dosis de vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Porcino, vacuna viva de virus de PRRS.
Código ATCvet: QI09AD03.

La administración intramuscular o intradérmica de Porcilis PRRS da lugar a la producción de anticuerpos específicos y la inmunización activa frente a la infección causada por las cepas europeas del virus del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino. La inmunidad se ve potenciada por el adyuvante α -tocoferilo incluido en el disolvente para la reconstitución.

Tomando como base los anticuerpos inducidos por la vacunación, no es posible diferenciar los animales vacunados de los infectados de modo natural con cepas europeas de virus de PRRS.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Medio de cultivo

Estabilizante químicamente definido CD#279 (patentado)

Disolvente:

Acetato de dl- α -tocoferilo



Polisorbato 80
Cloruro sódico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Simeticona
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado con el medicamento o con Porcilis M Hyo.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Liofilizado: 2 años.

Disolvente: En viales de vidrio 4 años, en viales de PET 2 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas.

Después de mezclar con Porcilis M Hyo: 1 hora.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Vacuna o caja combinada: conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

Disolvente: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de liofilizado:

Viales de vidrio tipo I (Farm. Eur.), cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo (Farm. Eur.) y precintados con una cápsula de aluminio codificada.

Envase de disolvente:

Viales de vidrio tipo I (Farm. Eur.) o PET, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo (Farm. Eur.) y precintados con una cápsula de aluminio codificada.

Formatos para administración por vía intramuscular:

Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio de 20 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio de 50 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio de 100 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio de 200 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y caja con 1 vial de vidrio de 20 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y caja con 1 vial de vidrio de 50 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y caja con 1 vial de vidrio de 100 ml de disolvente.

Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y caja con 1 vial de vidrio de 200 ml de disolvente.

Caja con 10 viales de 10 dosis de liofilizado y 10 viales de vidrio de 20 ml de disolvente.

Caja con 10 viales de 25 dosis de liofilizado y 10 viales de vidrio de 50 ml de disolvente.

Caja con 10 viales de 50 dosis de liofilizado y 10 viales de vidrio de 100 ml de disolvente.

Caja con 10 viales de 100 dosis de liofilizado y 10 viales de vidrio de 200 ml de disolvente.

Caja con 10 viales de 10 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de vidrio de 20 ml de disolvente.



Caja con 10 viales de 25 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de vidrio de 50 ml de disolvente.
Caja con 10 viales de 50 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de vidrio de 100 ml de disolvente.
Caja con 10 viales de 100 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de vidrio de 200 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial de PET de 20 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y 1 vial de PET de 50 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de PET de 100 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial de PET de 200 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y caja con 1 vial de PET de 20 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y caja con 1 vial de PET de 50 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y caja con 1 vial de PET de 100 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y caja con 1 vial de PET de 200 ml de disolvente.
Caja con 10 viales de 10 dosis de liofilizado y 10 viales de PET de 20 ml de disolvente.
Caja con 10 viales de 25 dosis de liofilizado y 10 viales de PET de 50 ml de disolvente.
Caja con 10 viales de 50 dosis de liofilizado y 10 viales de PET de 100 ml de disolvente.
Caja con 10 viales de 100 dosis de liofilizado y 10 viales de PET de 200 ml de disolvente.
Caja con 10 viales de 10 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de PET de 20 ml de disolvente.
Caja con 10 viales de 25 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de PET de 50 ml de disolvente.
Caja con 10 viales de 50 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de PET de 100 ml de disolvente.
Caja con 10 viales de 100 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de PET de 200 ml de disolvente.

Formatos para administración por vía intradérmica:

Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio de 2 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio de 5 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio de 10 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial de vidrio de 20 ml de disolvente.
Caja con 5 viales de 10 dosis de liofilizado y 5 viales de vidrio de 2 ml de disolvente.
Caja con 5 viales de 25 dosis de liofilizado y 5 viales de vidrio de 5 ml de disolvente.
Caja con 5 viales de 50 dosis de liofilizado y 5 viales de vidrio de 10 ml de disolvente.
Caja con 5 viales de 100 dosis de liofilizado y 5 viales de vidrio de 20 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial de PET de 2 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y 1 vial de PET de 5 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de PET de 10 ml de disolvente.
Caja con 1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial de PET de 20 ml de disolvente.
Caja con 5 viales de 10 dosis de liofilizado y 5 viales de PET de 2 ml de disolvente.
Caja con 5 viales de 25 dosis de liofilizado y 5 viales de PET de 5 ml de disolvente.
Caja con 5 viales de 50 dosis de liofilizado y 5 viales de PET de 10 ml de disolvente.
Caja con 5 viales de 100 dosis de liofilizado y 5 viales de PET de 20 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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 las normativas locales.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1361 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de noviembre de 2000
Fecha de la última renovación: 30 de marzo de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2020.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario