



ANEXO I RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMERVAC-PRRS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis vacunal (2 ml):

Fracción liofilizada:

Virus vivo atenuado PRRS, cepa VP-046 BIS $\geq 10^{3,5}$ DICT₅₀

Excipiente 0,02 ml

Disolvente:

Disolvente PBS 2 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

AMERVAC-PRRS es una vacuna viva en liofilizado inyectable para su reconstitución con un disolvente consistente en una solución estéril de tampón fosfato.

4. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI09AD03

El PRRSV es el agente etiológico responsable de los trastornos reproductivos y respiratorios causados por el Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino en cerdos en las fases de post-destete y cebo. La cepa atenuada VP-046 BIS del PRRSV, convenientemente excipientada y liofilizada, incluida en la vacuna AMERVAC-PRRS, reduce la mortalidad y los procesos respiratorios debidos a la forma respiratoria del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino, así como los trastornos reproductivos presentes en la forma reproductiva de este síndrome. Los efectos de esta vacuna consisten principalmente en la disminución del nivel y la duración de la viremia tras la infección con virus virulento, es decir, reduce el nivel de virus circulante lo que conlleva una disminución de la mortalidad y los procesos respiratorios, debido a una reducción en el número de infecciones por otros microorganismos, al hallarse el sistema inmune local, a nivel pulmonar, intacto.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Especies de destino (categorías si procede)

Especie: cerdos.

Edad: a partir de las 4 semanas de edad.

5.2. Indicaciones de uso (especificando especies de destino)

Cerdos: Inmunización activa de cerdos destetados, entre las 4-5 semanas de edad, para la reducción de la mortalidad y los procesos respiratorios debidos a la forma respiratoria del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino.

5.3. Contraindicaciones

Ninguna.

5.4. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No han sido descritos.

5.5. Precauciones especiales de uso

a) Comprobar la fecha de caducidad.

b) Vacunar únicamente animales sanos.

c) Usar material estéril para su administración.

d) Usar la vacuna en el plazo máximo de 1 hora, una vez reconstituida.

5.6. Utilización durante la gestación y la lactancia

No procede.

5.7. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna.

5.8. Posología y método de administración

Cerdos: 2 ml ($\geq 10^{3,5}$ DICT₅₀) / cerdo a partir de las 4 semanas de edad, independientemente de su peso, edad y sexo.

El método de administración es por inyección intramuscular en los músculos del cuello.

5.9. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

CORREO ELECTRONICO

No provoca ninguna alteración.

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

5.11. Tiempo de espera

0 días.

5.12. Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento

Aunque no se ha comprobado ningún efecto nocivo en las personas que han manejado el virus vacunal, se recomienda tratar la vacuna con las precauciones habituales evitando su ingestión o inoculación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades (importantes)

Se recomienda no administrar conjuntamente con otras vacunas.

6.2. Período de validez, cuando sea necesario, después de la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase.

18 meses desde la fecha de fabricación.

Usar la vacuna en el plazo máximo de una hora después de ser reconstituida.

6.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8 °C). Proteger de la luz.

6.4. Naturaleza y contenido del envase

AMERVAC-PRRS, liofilizado inyectable: el envase lo componen frascos de vidrio Tipo I (Far. Eur.) de 10 ml (10, 25 y 50 dosis), tapones de goma Tipo I (Far. Eur.) y cápsulas de aluminio.

Disolvente: el envase lo componen frascos de vidrio Tipo I (Far. Eur.) de 20 ml (10 dosis) y Tipo II (Far. Eur.) de 50 ml (25 dosis) y de 100 ml (50 dosis), tapones de goma Tipo II (Far. Eur.) y cápsulas de aluminio.

Presentaciones comerciales: envase unitario conteniendo el liofilizado inyectable y el disolvente (caja de 10, 25 ó 50 ds.), envase clínico para el liofilizado inyectable (envase con 10 frascos de 10, 25 ó 50 ds.), envase clínico para el disolvente (envase con 10 frascos de 20, 50 ó 100 ml).

6.5. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 - Amer (Girona) España

6.6. Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Esterilizar, mediante calor, el frasco y su contenido una vez usado.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. INFORMACIÓN FINAL

Nº de autorización de comercialización: **1.220 ESP**

- Dispensación:

Con prescripción veterinaria

- Administración:

Por el veterinario o bajo su supervisión

- Fecha de la presente revisión del RCP:

4 de febrero de 2009