



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PYRSVAC-183

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus PRRS, vivo atenuado, (linaje europeo) cepa ALL 183..... $\geq 10^5$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa frente a la forma respiratoria del PRRS europeo (virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino) en cerdos de engorde a partir de las tres semanas de vida.

Inicio de la inmunidad: dos semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 16 semanas tras la vacunación.

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales hipertérmicos, antes de ser transportados o en cualquier otra situación que pueda dar origen a inmunodepresión.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No se puede diferenciar un animal vacunado con este medicamento de un animal con infección natural por virus PRRS mediante serología, con lo que este medicamento no debe utilizarse en granjas en las que se ha adoptado un sistema de erradicación de PRRS basado en serología.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétese las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

La cepa vacunal puede transmitirse a cerdos en contacto con los vacunados. Deben tomarse precauciones para evitar la transmisión del virus vacunal a animales no vacunados que deben permanecer libres de virus PRRS.

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

Deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, en especial en animales con predisposición o sensibilizados por tratamientos anteriores, se pueden originar reacciones alérgicas. En caso de presentación se recomienda la administración de un antihistamínico.

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).

4.7. Uso durante la gestación, lactancia o puesta

No utilizar durante la gestación o la lactancia

No administrar en animales reproductores (debido a la posible excreción de virus en semen)

4.8. Interacción 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.

4.9. Posología y vía de administración

Para reconstituir la vacuna, inyectar aproximadamente 5 ml de disolvente en el vial que contiene el liofilizado. Agitar suavemente para disolver la vacuna y transferir la vacuna disuelta al frasco con el resto del disolvente.

Aplicar por vía intramuscular una dosis única de 2 ml en cerdos de engorde a partir de las 3 semanas de vida.

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

No se han detectado reacciones adversas tras la aplicación de una dosis 10 veces superior a la recomendada.

4.11. Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna frente al síndrome respiratorio y reproductivo porcino.

Código ATCvet: QI09AD03

Para estimular la inmunidad activa frente al virus respiratorio y reproductivo porcino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dihidrogeno fosfato de potasio

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Hidrógeno fosfato de sodio anhidro

Povidona

Gelatina

Sacarosa

Glutamato de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3. Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C)
Proteger de la luz.
No congelar.
Conservar en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo I de 12 ml conteniendo el liofilizado para la suspensión inyectable con 5, 10, 25 y 50 dosis.

Vial de vidrio de tipo II conteniendo el disolvente con 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis) y 100 ml (50 dosis).

Formatos:

Caja de 5 dosis con un vial de liofilizado de 5 dosis y un vial de 10 ml de disolvente.
Caja de 50 dosis con 10 viales de liofilizado de 5 dosis y 10 viales de 10 ml de disolvente.
Caja de 10 dosis con un vial de liofilizado de 10 dosis y un vial de 20 ml de disolvente.
Caja de 25 dosis con un vial de liofilizado 25 dosis y un vial de 50 ml de disolvente.
Caja 50 dosis con un vial de liofilizado de 50 dosis y un vial de 100 ml de disolvente.
Caja de 50 dosis con 2 viales de liofilizado de 25 dosis y 2 viales de 50 ml de disolvente.
Caja de 500 dosis con 20 viales de liofilizado de 25 dosis y 20 viales de 50 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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2918 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 de diciembre de 1996.

Fecha de la última renovación: 19 de noviembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2013.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**