RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INGELVAC PRRS MLV
Polvo y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml):

Sustancia activa:
Virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS), vivo atenuado, cepa ATCC VR 2332 ≥ $10^{4,9}$ $DICC_{50}$.

* $DICC_{50}$: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.
Suspensión blanca amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino: Cerdos de engorde y cerdas reproductoras.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

La vacuna está indicada para la inmunización activa de cerdos, a partir de 3 semanas de edad, y de cerdas reproductoras no gestantes, como medida preventiva contra la infección reproductiva y respiratoria causada por el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS).

4.3 Contraindicaciones

La vacuna no debe utilizarse para la vacunación de verracos en edad de reproducción o cerdas gestantes.

4.4 Advertencias especiales

En caso de presentarse reacciones anafilácticas se recomienda la administración de epinefrina.

No vacunar cerdas en gestación ni verracos en edad de reproducción.

El virus vacunal puede ser eliminado y transmitido a otras poblaciones de cerdos en contacto con los animales vacunados. La duración de una potencial transmisión del virus vacunal puede variar debido a las condiciones ambientales, estrés y transporte.

Los cerdos estresados o inmunosuprimidos no deben ser vacunados, ya que se desconoce la eficacia de la vacuna en estos animales. Por el mismo motivo no debe emplearse en cerdos tratados con corticosteroides o cualquier otra medicación inmunosupresora.

La vacunación de explotaciones negativas al virus PRRS antes de la cubrición puede producir una reducción transitoria del rendimiento reproductivo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Usar solamente en animales sanos.

Debido al hecho de que se puede producir la eliminación y la transmisión del virus vacunal, se contraindica el uso de la vacuna o la introducción de animales vacunados con Ingelvac PRRS MLV en granjas en las que se desee mantener un estatus de seronegatividad.

El grado de inmunidad requerido para el animal individual y para la explotación variará en función de las prácticas de manejo, del grado de exposición al virus PRRS y del grado de susceptibilidad de cada animal. Por tanto, el programa de vacunación debe planificarse de forma cuidadosa en base a los resultados de diagnóstico y debería acompañarse de un programa de apoyo para el manejo de la explotación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
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 casos muy raros, en animales sensibles pueden aparecer reacciones locales transitorias en el punto de inyección que desaparecen normalmente en uno o dos días.

En casos aislados, se han observado efectos secundarios inmediatamente después de la vacunación, caracterizados por la aparición de vómitos e insuficiencia cardiovascular (de forma esporádica pueden conducir a la muerte del animal). En tales situaciones, debe instaurarse inmediatamente el tratamiento sintomático oportuno, como por ejemplo la administración de epinefrina, glucocorticoides y/o antihistamínicos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No vacunar cerdas en gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente suministrado.

Administrar una dosis única de 2 ml por vía intramuscular, utilizando técnicas asépticas, a cerdas de 3 a 4 semanas antes de la cubrición y a cerdos a partir de 3 semanas de edad.

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

No se han observado efectos adversos con una sobredosificación experimental de la vacuna (10 veces el título máximo de liberación) distintos a los observados con una dosis normal del medicamento.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS).
Código ATCvet: QI09AD03

Para estimular inmunidad activa contra el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Sacarosa
Gelatina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con otra vacuna o medicamento veterinario inmunológico.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 15 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de la fracción liofilizada: Vial de vidrio tipo I, de color topacio, conteniendo 10 dosis (20 ml) ó 50 dosis (100 ml). Tapón de butilo siliconado de 20 mm y cápsula de aluminio lacado.

Envase del disolvente: Vial de vidrio tipo I, transparente, conteniendo 20 ml (10 dosis) y 100 ml (50 dosis). Tapón de butilo de 20 mm y cápsula de aluminio.

Formatos:
Envase de 10 dosis: cajas con un vial de liofilizado (10 dosis) y uno de disolvente (20 ml).
Envase de 50 dosis: cajas con un vial de liofilizado (50 dosis) y uno de disolvente (100 ml).
Envases de 12 x 50 dosis: caja con 12 viales de liofilizado (50 dosis) y caja con 12 viales de disolvente (100 ml), agrupadas como una única unidad de venta.

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 la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim España, S.A.
C/ Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1164 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03/07/1997
Fecha de la renovación de la autorización: 12/03/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2012

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**.