

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado:

Sustancia activa:

Virus PRRS* vivo modificado, cepa 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

* Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino.

** Dosis infectiva en cultivo celular 50%.

Disolvente:

Solución de cloruro de sodio al 0,9%: c.s.p. 1 dosis.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: gránulos liofilizados blanquecinos.

Disolvente: solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde, cerdas nulíparas y adultas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos a partir de 1 día de edad en un ambiente contaminado por el virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRS), para reducir la viremia y la excreción nasal causada por la infección con cepas europeas del virus PRRS (genotipo 1).

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 26 semanas después de la vacunación.

Cerdos de engorde:

Además, la vacunación de lechones seronegativos de 1 día de edad demostró una reducción significativa de las lesiones pulmonares frente al desafío administrado 26 semanas después de la vacunación. La vacunación de lechones seronegativos de 2 semanas de edad demostró una reducción significativa de las lesiones pulmonares y excreción oral frente al desafío administrado a los 28 días y 16 semanas después de la vacunación.

Cerdas nulíparas y adultas:

Además, la vacunación antes de la gestación en cerdas nulíparas y adultas clínicamente sanas, tanto previamente expuestas al virus PRRS (es decir, bien inmunizadas frente al virus PRRS mediante vacunación, o expuestas al virus PRRS por infección de campo) como no expuestas anteriormente, demostró una reducción de la infección transplacentaria causada por el virus PRRS durante el último tercio de la gestación y reducción del impacto negativo asociado al rendimiento reproductivo (reducción de la incidencia de mortinatos, de la viremia de los lechones al nacimiento y al destete, de las lesiones pulmonares y de la carga viral en los pulmones de los lechones al destete).

4.3 Contraindicaciones

No usar en explotaciones donde el virus PRRS europeo no haya sido detectado por métodos de diagnóstico fiables.

No usar en verracos donantes de semen, puesto que el virus PRRS puede ser excretado en el semen.

No usar durante la segunda mitad de la gestación en cerdas nulíparas y adultas gestantes si no han estado expuestas previamente al virus PRRS porque la cepa vacunal puede atravesar la placenta. La administración de la vacuna a cerdas nulíparas y adultas gestantes que no han estado previamente expuestas al virus PRRS durante la segunda mitad de la gestación puede afectar a su rendimiento reproductivo.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 PRRS.

Los animales vacunados pueden excretar la cepa vacunal durante más de 16 semanas después de la vacunación. La cepa vacunal puede propagarse a cerdos en contacto. La vía de propagación más común es el contacto directo, pero no puede excluirse la propagación a través de objetos contaminados o por vía aérea.

Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a animales no vacunados (p.ej.: cerdas nulíparas y adultas gestantes no expuestas previamente al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación) que deben permanecer libres del virus PRRS.

Se recomienda vacunar a todos los cerdos de una explotación a partir de la edad mínima recomendada. Los animales que no hayan tenido contacto con el virus PRRS, introducidos en la explotación (p.ej., cerdas nulíparas de reposición de lotes negativos para el virus PRRS) deben ser vacunados antes de la gestación.

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

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Podría observarse un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,5°C de media y hasta 1,4°C individualmente) muy frecuentemente hasta 4 días después de la vacunación. Reacciones locales de tipo inflamatorias son frecuentes y se resuelven espontáneamente en 3 días. El área de las reacciones locales en general es inferior a 2 cm de diámetro. Podrían observarse reacciones de tipo anafiláctico

(vómitos, temblores y/o leve depresión) infrecuentemente en lechones poco después de la vacunación que se resuelven sin tratamiento en pocas horas.

Podría observarse un aumento leve y transitorio de la temperatura rectal (0,2 °C de media y hasta 1,0 °C individualmente) muy frecuentemente 4 horas después de la vacunación en cerdas nulíparas y adultas antes de la cubrición no expuestas previamente al virus PRRS. Las reacciones locales en forma de inflamación son muy frecuentes y se resuelven espontáneamente en 5 días. El área de las reacciones locales en general es inferior a 0,5 cm de diámetro.

Podría observarse un aumento leve y transitorio de la temperatura rectal (0,8 °C de media y hasta 1,0 °C individualmente) muy frecuentemente 4 horas después de la vacunación en cerdas nulíparas y adultas no expuestas previamente al virus PRRS en la primera mitad de la gestación. Las reacciones locales en forma de inflamación son muy frecuentes y se resuelven espontáneamente en 9 días. El área de las reacciones locales en general es inferior a 1,4 cm de diámetro.

Podría observarse un aumento leve y transitorio de la temperatura rectal (0,4 °C de media y hasta 0,6 °C individualmente) muy frecuentemente 4 horas después de la vacunación en cerdas nulíparas y adultas expuestas previamente al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación. Las reacciones locales en forma de inflamación son muy frecuentes y se resuelven espontáneamente en 32 días. El área de las reacciones locales en general es inferior a 5 cm de diámetro.

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:

Puede utilizarse en cerdas nulíparas y en cerdas adultas antes de la cubrición no expuestas con anterioridad al virus PRRS o en la primera mitad de la gestación.

Puede utilizarse en cerdas nulíparas y adultas expuestas con anterioridad al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de la vacuna durante la lactancia.

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

Vía intramuscular.

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente suministrado. En caso de que los viales de disolvente y los viales de liofilizado se conserven de forma separada, comprobar antes de la reconstitución del liofilizado que el número de lote del vial de disolvente es idéntico al número de lote del vial que contiene el liofilizado. Transferir aproximadamente 5 ml de disolvente al vial que contiene el liofilizado y asegurar una reconstitución completa. Transferir la solución reconstituida al

vial de disolvente (que contiene el disolvente restante): 25 dosis se reconstituyen en 50 ml de disolvente, 50 dosis son reconstituidas en 100 ml de disolvente y 125 dosis se reconstituyen en 250 ml de disolvente.

Dosis:

2 ml en el cuello.

Programa de vacunación:

Cerdos de engorde: administrar una única dosis de 2 ml a partir de 1 día de edad.

Cerdas nulíparas y adultas: administrar una única dosis de 2 ml antes de introducir en la nave de madres, aproximadamente 4 semanas antes de la cubrición. Administrar una dosis de refuerzo cada 6 meses.

Puede realizarse una vacunación en sábana en explotaciones donde la prevalencia de virus PRRS europeo haya sido establecida.

Usar jeringas y agujas estériles.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Utilizar los dispositivos de vacunación siguiendo las instrucciones del fabricante. Las agujas deben ser adecuadas para el tamaño de los cerdos.

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

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada en lechones, se observaron reacciones de tipo anafiláctico (temblor, apatía y/o vómitos) muy frecuentemente poco después de la vacunación; estos signos se resolvieron sin necesidad de tratamiento en pocas horas. Se observó muy frecuentemente un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,3 °C de media y hasta 1,2 °C individualmente) 24 horas después de la vacunación. Muy frecuentemente se observaron reacciones locales en forma de inflamación blanda/dura (inferior o igual a 0,7 cm de diámetro) sin calor o dolor en el punto de inyección que se resolvieron en 5 días.

La administración de una sobredosis 10 veces superior a la recomendada en cerdas nulíparas antes de la cubrición o gestantes y en cerdas adultas durante la primera o segunda mitad de la gestación no expuestas previamente al virus PRRS produjo reacciones adversas similares a las descritas en la sección 4.6. El tamaño máximo de las reacciones locales fue mayor (2 cm) y la duración máxima fue en general más larga (hasta 9 días en cerdas adultas antes de la cubrición).

Tras la administración de una sobredosis 10 veces superior a la recomendada en cerdas nulíparas y cerdas adultas en la segunda mitad de la gestación expuestas previamente al virus PRRS, se produjo un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,3 °C de media y hasta 0,6 °C individualmente) a las 4 horas de la vacunación. Muy frecuentemente se observó una reacción local que afectó transitoriamente a toda la región del cuello (coloración rojo-púrpura oscuro, inflamación eritematosa, picor, formación de vesículas, aumento de la temperatura local y, ocasionalmente, dolor). La reacción evolucionó hasta formar un tejido duro y una costra que muy frecuentemente duró más de 44 días.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para cerdos, vacunas víricas vivas.

Código ATC vet: QI09AD03.

La vacuna contiene un virus PRRS vivo modificado (genotipo 1, subtipo 1). Estimula la inmunidad activa frente al virus PRRS. La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en vacunaciones de laboratorio y estudios de desafío usando una cepa del subtipo 1 genotipo 1.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Dextrano 40

Hidrolizado de caseína

Lactosa monohidrato

Sorbitol 70% (solución)

Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Medio de dilución

Disolvente:

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de su reconstitución: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

El disolvente puede ser conservado fuera de la nevera entre 15 °C – 25 °C.

Sobre las condiciones de conservación del medicamento veterinario reconstituido, ver sección 6.3.

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vacuna (liofilizado):

Viales de vidrio hidrolítico tipo 1 Ph.Eur. de 15 ml (25, 50 o 125 dosis), con tapón elastómero de bromobutilo sellados con cápsula de aluminio.

Disolvente:

Viales de polietileno de alta densidad (PEAD) de 50, 100 o 250 ml de disolvente, con tapón elastómero clorobutilo sellados con cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (25 dosis) y 1 vial de 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (50 dosis) y 1 vial de 100 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (125 dosis) y 1 vial de 250 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/215/001-003

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

Fecha de la primera autorización: 24/08/2017.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere con la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (25, 50 y 125 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus PRRS vivo modificado, cepa 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

25 dosis

50 dosis

125 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde, cerdas nulíparas y adultas).



6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

El disolvente puede ser conservado fuera de la nevera entre 15 °C – 25 °C.

No congelar. Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/215/001 (50 ml)

EU/2/17/215/002 (100 ml)

EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales PEAD (100 ml o 250 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Solución de cloruro de sodio al 0,9%.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde, cerdas nulíparas y adultas).



6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/215/002 (100 ml)

EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales PEAD (50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV disolvente para suspensión inyectable para porcino



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Solución de cloruro de sodio al 0,9%.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de vidrio (15 ml, conteniendo 25, 50 o 125 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado para suspensión inyectable para porcino



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Virus PRRS vivo modificado, cepa 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

25 dosis
50 dosis
125 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado:

Sustancia activa:

Virus PRRS* vivo modificado, cepa 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ DICC₅₀**

* Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino.

** Dosis infectiva en cultivo celular 50%.

Disolvente:

Solución de cloruro de sodio al 0,9%: c.s.p. 1 dosis.

Liofilizado: gránulos liofilizados blanquecinos.

Disolvente: solución transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos a partir de 1 día de edad en un ambiente contaminado por el virus del síndrome respiratorio y reproductivo Porcino (PRRS), para reducir la viremia y la excreción nasal causada por la infección con cepas europeas del virus PRRS (genotipo 1).

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 26 semanas después de la vacunación.

Cerdos de engorde:

Además, la vacunación de lechones seronegativos de 1 día de edad demostró una reducción significativa de las lesiones pulmonares frente al desafío administrado 26 semanas después de la vacunación. La vacunación de lechones seronegativos de 2 semanas de edad demostró una reducción significativa de las lesiones pulmonares y excreción oral frente al desafío administrado a los 28 días y 16 semanas después de la vacunación.

Cerdas nulíparas y adultas:

Además, la vacunación antes de la gestación en cerdas nulíparas y adultas clínicamente sanas, tanto previamente expuestas al virus PRRS (es decir, o bien inmunizadas frente al virus PRRS mediante vacunación, o expuestas al virus PRRS por infección de campo) como no expuestas anteriormente, demostró una reducción de la infección transplacentaria causada por el virus PRRS durante el último tercio de la gestación y reducción del impacto negativo asociado al rendimiento reproductivo (reducción de la incidencia de mortinatos, de la viremia de los lechones al nacimiento y al destete, de las lesiones pulmonares y de la carga viral en los pulmones de los lechones al destete).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en explotaciones donde el virus PRRS europeo no haya sido detectado por métodos de diagnóstico fiables.

No usar en verracos donantes de semen, puesto que el virus PRRS puede ser excretado en el semen.

No usar durante la segunda mitad de la gestación en cerdas nulíparas y adultas gestantes si no han estado expuestas previamente al virus PRRS porque la cepa vacunal puede atravesar la placenta. La administración de la vacuna a cerdas nulíparas y adultas gestantes que no han estado previamente expuestas al virus PRRS durante la segunda mitad de la gestación puede afectar a su rendimiento reproductivo.

6. REACCIONES ADVERSAS

Podría observarse un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,5 °C de media y hasta 1,4 °C individualmente) muy frecuentemente hasta 4 días después de la vacunación. Reacciones locales de tipo inflamatorias son frecuentes y se resuelven espontáneamente en 3 días. El área de las reacciones locales en general es inferior a 2 cm de diámetro. Podrían observarse reacciones de tipo anafiláctico (vómitos, temblores y/o leve depresión) infrecuentemente en lechones poco después de la vacunación que se resuelven sin tratamiento en pocas horas.

Podría observarse un aumento leve y transitorio de la temperatura rectal (0,2 °C de media y hasta 1,0 °C individualmente) muy frecuentemente 4 horas después de la vacunación en cerdas nulíparas y adultas antes de la cubrición no expuestas previamente al virus PRRS. Las reacciones locales en forma de inflamación son muy frecuentes y se resuelven espontáneamente en 5 días. El área de las reacciones locales en general es inferior a 0,5 cm de diámetro.

Podría observarse un aumento leve y transitorio de la temperatura rectal (0,8 °C de media y hasta 1,0 °C individualmente) muy frecuentemente 4 horas después de la vacunación en cerdas nulíparas y adultas no expuestas previamente al virus PRRS en la primera mitad de la gestación. Las reacciones locales en forma de inflamación son muy frecuentes y se resuelven espontáneamente en 9 días. El área de las reacciones locales en general es inferior a 1,4 cm de diámetro.

Podría observarse un aumento leve y transitorio de la temperatura rectal (0,4 °C de media y hasta 0,6 °C individualmente) muy frecuentemente 4 horas después de la vacunación en cerdas nulíparas y adultas expuestas previamente al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación. Las reacciones locales en forma de inflamación son muy frecuentes y se resuelven espontáneamente en 32 días. El área de las reacciones locales en general es inferior a 5 cm de diámetro.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde, cerdas nulíparas y adultas).



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular: 2 ml en el cuello.

Cerdos de engorde: administrar una única dosis de 2 ml a partir de 1 día de edad.

Cerdas nulíparas y adultas: administrar una única dosis de 2 ml antes de introducir en la nave de madres, aproximadamente 4 semanas antes de la cubrición. Administrar una dosis de refuerzo cada 6 meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente suministrado. En caso de que los viales de disolvente y los viales de liofilizado se conserven de forma separada, comprobar antes de la reconstitución del liofilizado que el número de lote del vial de disolvente es idéntico al número de lote del vial que contiene el liofilizado. Transferir aproximadamente 5 ml de disolvente al vial que contiene el liofilizado y asegurar una reconstitución completa. Transferir la solución reconstituida al vial de disolvente (que contiene el disolvente restante): 25 dosis se reconstituyen en 50 ml de disolvente, 50 dosis son reconstituidas en 100 ml de disolvente y 125 dosis se reconstituyen en 250 ml de disolvente.

Puede realizarse una vacunación en sábana en explotaciones donde la prevalencia de virus PRRS europeo haya sido establecida.

Usar jeringas y agujas estériles.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Utilizar los dispositivos de vacunación siguiendo las instrucciones del fabricante.

Las agujas deben ser adecuadas para el tamaño de los cerdos.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). El disolvente puede ser conservado fuera de la nevera entre 15 °C – 25 °C.

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de CAD.

Período de validez después de su reconstitución: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

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 PRRS.

Los animales vacunados pueden excretar la cepa vacunal durante más de 16 semanas después de la vacunación. La cepa vacunal puede propagarse a cerdos en contacto. La vía de propagación más común es el contacto directo, pero no puede excluirse la propagación a través de objetos contaminados o por vía aérea.

Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a animales no vacunados (p.ej.: cerdas adultas y nulíparas gestantes no expuestas previamente al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación) que deben permanecer libres del virus PRRS.

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

Se recomienda vacunar a todos los cerdos de una explotación a partir de la edad mínima recomendada.

Gestación:

Puede utilizarse en cerdas nulíparas y en cerdas adultas antes de la cubrición no expuestas con anterioridad al virus PRRS o en la primera mitad de la gestación.

Puede utilizarse en cerdas nulíparas y adultas expuestas con anterioridad al virus PRRS en la segunda mitad de la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de la vacuna durante la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada en lechones, se observaron reacciones de tipo anafiláctico (temblor, apatía y/o vómitos) muy frecuentemente poco después de la vacunación; estos signos se resolvieron sin necesidad de tratamiento en pocas horas. Se observó muy frecuentemente un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,3 °C de media y hasta 1,2 °C individualmente) 24 horas después de la vacunación. Muy frecuentemente se observaron reacciones locales en forma de inflamación blanda/dura (inferior o igual a 0,7 cm de diámetro) sin calor o dolor en el punto de inyección que se resolvieron en 5 días.

La administración de una sobredosis 10 veces superior a la recomendada en cerdas nulíparas antes de la cubrición o gestantes y en cerdas adultas durante la primera o segunda mitad de la gestación no expuestas previamente al virus PRRS produjo reacciones adversas similares a las descritas en la sección 6. El tamaño máximo de las reacciones locales fue mayor (2 cm) y la duración máxima fue en general más larga (hasta 9 días en cerdas adultas antes de la cubrición).

Tras la administración de una sobredosis 10 veces superior a la recomendada en cerdas nulíparas y cerdas adultas en la segunda mitad de la gestación expuestas previamente al virus PRRS, se produjo un aumento transitorio de la temperatura rectal (0,3 °C de media y hasta 0,6 °C individualmente) a las 4 horas de la vacunación. Muy frecuentemente se observó una reacción local que afectó transitoriamente a toda la región del cuello (coloración rojo-púrpura oscuro, inflamación eritematosa, picor, formación de vesículas, aumento de la temperatura local y, ocasionalmente, dolor). La reacción evolucionó hasta formar un tejido duro y una costra que muy frecuentemente duró más de 44 días.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna contiene un virus PRRS vivo modificado (genotipo 1, subtipo 1). Estimula la inmunidad activa frente al virus PRRS. La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en vacunaciones de laboratorio y estudios de desafío usando una cepa del subtipo 1 genotipo 1.

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (25 dosis) y 1 vial de 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (50 dosis) y 1 vial de 100 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (125 dosis) y 1 vial de 250 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.