

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 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 (inyección intramuscular) o 0,2 ml (administración intradérmica) de vacuna reconstituida contiene:

Liofilizado:

**Principio activo:**

Virus PRRS cepa DV vivo atenuado:  $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub> \*.

\* Dosis infectiva de cultivo tisular 50 %.

Disolvente:

**Adyuvante:**

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo: 75 mg/ml

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Medio de cultivo
Estabilizante químicamente definido CD#279 (patentado)
<i>Disolvente:</i>
Polisorbato 80
Cloruro de sodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dihidrato
Simeticona
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla amarilla clara a blanca.

Disolvente: solución blanca.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 mejoría significativa del rendimiento reproductivo y una reducción de la transmisión del virus a través de la placenta después del desafío.

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

Duración de la inmunidad: 24 semanas después de la vacunación.

### **3.3 Contraindicaciones**

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

### **3.4 Advertencias especiales**

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.

Los anticuerpos maternos pueden interferir con la respuesta a la vacunación.

Vacunar únicamente animales sanos.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales VVM PRRS basadas en distintas cepas en una misma piara.

A fin de limitar el posible riesgo de recombinación entre las cepas de la vacuna VVM PRRS del mismo genotipo, no utilizar vacunas VVM PRRS distintas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma explotación al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna VVM PRRS a otra, se debe respetar un periodo de transición entre la última administración de la vacuna actual y la primera administración de la vacuna nueva. Este periodo de transición debe ser más prolongado que el periodo de excreción de 5 semanas después de la vacunación.

Los animales reproductores no expuestos previamente al virus PRRS (por ejemplo, las cerdas nulíparas de reposición procedentes de piaras negativas para el virus del PRRS) que se introducen en una piara infectada por el PRRSV deben ser vacunados antes de su primera inseminación. La vacunación debe realizarse preferiblemente en una unidad de cuarentena independiente. Se debe respetar un periodo de transición entre la vacunación y el traslado de los animales a la unidad de reproducción. Este periodo de transición debe ser más prolongado que la fase de excreción de 5 semanas después de la vacunación.

La vacunación debe tener la finalidad de lograr una inmunidad homogénea en la población diana de la explotación.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección <sup>(1)</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipertermia <sup>(2)</sup> , reacciones de hipersensibilidad (incluyendo disnea, hiperemia, decúbito, temblor muscular, excitación, vómito) <sup>(3)</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico <sup>(4)</sup>

<sup>(1)</sup> Después de la vacunación intradérmica, una hinchazón 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 en ocasiones puede permanecer hasta 29 días o más.

<sup>(2)</sup> Después de la vacunación intramuscular.

<sup>(3)</sup> Estos síntomas desaparecen espontánea y totalmente en pocos minutos después de la vacunación.

<sup>(4)</sup> Resultado fatal de las reacciones de tipo anafiláctico ha sido notificado en casos muy raros.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

### 3.7 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:

Puede utilizarse durante la lactancia.

### **3.8 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.

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). En cerdos individuales, el aumento de temperatura después del uso asociado puede exceder de 2 °C frecuentemente. La temperatura vuelve a la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura. Después de la vacunación intradérmica y después de la vacunación intramuscular, reacciones locales transitorias en el punto de inyección, que se limitan a una ligera hinchazón del punto de inyección (máximo 2 cm de diámetro), pueden aparecer frecuentemente a partir de 5 días después de la vacunación. Estas hinchazones pueden persistir ocasionalmente hasta 29 días o más después de la vacunación.

Reacciones de hipersensibilidad pueden aparecer después de la vacunación infrecuentemente.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, que demuestra que esta vacuna puede ser administrada por vía intradérmica no mezclada con Porcilis PCV ID sola o con Porcilis PCV ID mezclada con Porcilis Lawsonia ID y/o no mezclada con Porcilis M Hyo ID Dosis Única, siempre que los lugares de administración de las vacunas no mezcladas estén separados al menos 3 cm. Los acontecimientos adversos son los descritos en la sección 3.6, excepto las hinchazones en el punto de inyección de hasta 2,5 cm que pueden observarse en cerdos individuales. Estas hinchazones pueden durar hasta 5 semanas y vienen acompañadas de enrojecimiento y costras muy frecuentemente. Hipertermia el día de la vacunación (media de 0,3 °C, en animales individuales hasta 1,2 °C) es frecuente. Tendencia a estar tumbado y malestar pueden observarse en cerdos vacunados poco frecuentemente. Debe consultarse el prospecto de los medicamentos correspondientes antes de la administración en asociación con Porcilis PRRS. No existe información sobre la seguridad y la eficacia de la administración de Porcilis PRRS en asociación con los medicamentos anteriormente mencionados 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.

### **3.9 Posología y vía de administración**

Reconstituir la vacuna con el disolvente adyuvante correspondiente.

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

50	100	10
100	200	20

---

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

Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión blanca.

#### Posología:

Inyección intramuscular: 2 ml en el cuello.

Administración intradérmica: 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 de inyección multidosis sin aguja para la aplicación intradérmica de líquidos, adecuado para administrar un volumen de vacuna “jet-stream” (0,2 ml ± 10 %) a través de las capas epidérmicas de la piel.

Una hinchazón intradérmica pequeña y transitoria observada después de 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 homólogo, 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.

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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Los acontecimientos observados después 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.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## 4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

### 4.1 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  $\alpha$ -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.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado con el medicamento o con Porcilis M Hyo. No usar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

### 5.2 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.

Período de validez después de mezclar con Porcilis M Hyo: 1 hora.

### 5.3 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.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de liofilizado:

Vial de vidrio tipo I (Farm. Eur.), cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo (Farm. Eur.) y sellado con una cápsula de aluminio codificada.

Envase de disolvente:

Vial de vidrio tipo I (Farm. Eur.) o vial de PET, cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo (Farm. Eur.) y sellado con una cápsula de aluminio codificada.

Formatos para vía IM.

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

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

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

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

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

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

#### Formatos para vía ID:

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1361 ESP.

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20 de noviembre de 2000.

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

Diciembre 2022.

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).