

FICHA TÉCNICA

PORCILIS PRRS

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Vía intramuscular o intradérmica.

COMPOSICIÓN POR DOSIS (2 ml (administración intramuscular) o 0,2 ml (administración intradérmica) de vacuna reconstituida): Fracción liofilizada: **Sustancia activa:** Virus PRRS cepa DV vivo atenuado: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID₅₀*. Fracción disolvente: **Adyuvante:** acetato de dl- α -tocoferilo: 75 mg/ml. *Dosis infectiva de cultivo tisular 50%.

INDICACIONES Y ESPECIES DE DESTINO: Porcino: 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 PRRS.

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

PRECAUCIONES: Utilizar jeringas y agujas estériles o un equipo intradérmico limpio. Porcilis PRRS debe utilizarse solamente en explotaciones contaminadas con virus de PRRS, donde se haya establecido la prevalencia de virus de PRRS europeo mediante métodos de diagnóstico virológico fiables. 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. 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 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. 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. 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. La vacuna puede ser utilizada durante la lactancia. Existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia de la inyección intramuscular en cerdos de cebo a partir de 4 semanas, que demuestran que esta vacuna puede mezclarse con Porcilis M Hyo. Se debe consultar también la información sobre el medicamento Porcilis M Hyo antes de la administración de los medicamentos mezclados. No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado 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. No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de Porcilis PRRS mezclado con Porcilis M Hyo en animales destinados a la cría o durante la gestación. No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado con el medicamento o con Porcilis M Hyo. **Precauciones especiales de conservación:** Fracción liofilizada o caja combinada: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. Fracción disolvente: conservar a temperatura inferior a 25°C. Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas a temperatura ambiente. Después de mezclar con Porcilis M Hyo: 1 hora a temperatura ambiente.

TIEMPO DE ESPERA: Cero días.

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Instrucciones completas en el prospecto. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Formatos: Formatos para administración por vía intradérmica: Caja con 5 viales de 100 dosis de liofilizado y 5 viales de PET de 20 ml de disolvente. Formatos para administración por vía intramuscular: Caja con una caja de 10 viales de 25 dosis de liofilizado y 10 viales de PET de 50 ml de disolvente, caja con una caja de 10 viales de 50 dosis de liofilizado y 10 viales de PET de 100 ml de disolvente, caja con una caja de 10 viales de 100 dosis de liofilizado y 10 viales de PET de 200 ml de disolvente.

Reg. Nº: 1361 ESP

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

Ficha técnica actualizada a 9 de julio de 2014.