

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo emulsión inyectable para porcino.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2 ml contienen:

### Sustancias activas:

|                                                             |                           |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Circovirus porcino tipo 2 (PCV2) subunidad antigénica ORF2: | $\geq 2828 \text{ UA}^1$  |
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado cepa J           | $\geq 2,69 \text{ UPR}^2$ |

### Adyuvantes:

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| Aceite mineral ligero     | 0,268 ml |
| Aluminio (como hidróxido) | 2,0 mg   |

<sup>1</sup>Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia *in vitro* (ELISA).

<sup>2</sup>Unidades de potencia relativa definidas frente a una vacuna de referencia.

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

## 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 de cerdos, con el fin de reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides, la excreción del virus causada por la infección con circovirus porcino tipo 2 (PCV2) y la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria durante el período de cebo en presencia de infecciones con *Mycoplasma hyopneumoniae* y/o PCV2 (como se observa en estudios de campo).

Establecimiento de la inmunidad con vacunación de dosis única:

PCV2: 2 semanas después de la vacunación.

*M. hyopneumoniae*: 4 semanas después de la vacunación.

Establecimiento de la inmunidad con vacunación de dos dosis:

PCV2: 18 días después de la primera vacunación.

*M. hyopneumoniae*: 3 semanas después de la segunda vacunación.

Duración de la inmunidad (ambos programas de vacunación):

PCV2: 22 semanas después de la (última) vacunación.

*M. hyopneumoniae*: 21 semanas después de la (última) vacunación.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### **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

No procede.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Observadas en estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Muy frecuentemente se produce un aumento transitorio de la temperatura corporal el día de la vacunación (media  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ , en algunos cerdos hasta  $2^{\circ}\text{C}$ ). Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de que se observe el pico de temperatura.

Infrecuentemente se observan reacciones sistémicas leves hasta un día después de la vacunación y consistentes en estado menos activo, tendencia del animal a permanecer tumbado y signos menores de incomodidad. En raras ocasiones pueden observarse reacciones de tipo de hipersensibilidad después de la primera vacunación del programa de vacunación de dos dosis

Infrecuentemente se producen reacciones locales transitorias en el punto de inyección, que se limitan a una ligera inflamación (diámetro  $< 2\text{ cm}$ ) y remiten en 1 día. Estas reacciones desaparecen dentro de los 12 días siguientes a la primera vacunación del programa de vacunación de dos dosis y dentro de los 3 días siguientes a la terminación tanto del programa de vacunación de dosis única como del programa de dos dosis.

Observadas durante la comercialización (con el programa de vacunación de dosis única):

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico, que pueden implicar riesgo de muerte. En caso de tales reacciones, puede resultar necesario su tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 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**

No procede.

#### **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**

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente (15°C -25°C) y agitar bien antes de usar. Evitar la introducción de contaminación.

Vacunar a los cerdos por vía intramuscular en el cuello.

##### *Programa de vacunación de dosis única*

Una sola dosis de 2 ml en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

Programa de vacunación de dos dosis:

Dos inyecciones de 1 ml en cerdos a partir de las 3 semanas de edad con un intervalo de al menos 18 días.

La longitud y el diámetro de la aguja deben adaptarse a la edad del animal.

Se recomienda el programa de vacunación de dos dosis cuando las infecciones por PCV2 o *M. hyopneumoniae* tienen lugar de forma temprana.

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

No existen datos disponibles.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas inactivadas y bacterianas inactivadas para cerdos.  
Código ATCvet: QI09AL

El producto estimula el desarrollo de inmunidad activa en cerdos frente a circovirus porcino tipo 2 y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Aceite mineral ligero  
Hidróxido de aluminio  
Oleato de sorbitano  
Polisorbato 80  
Alcohol etílico

Glicerol  
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 abierto el envase primario: 8 horas.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).  
No congelar.  
Proteger de la luz directa del sol.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de PET (tereftalato de polietileno) de 20, 50, 100, 200 o 500 ml, cerrados con tapones de goma de nitrilo y sellados con cápsulas de aluminio.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 20 ml.  
Caja de cartón con 1 o 10 viales de 50 ml.  
Caja de cartón con 1 o 10 viales de 100 ml.  
Caja de cartón con 1 o 10 viales de 200 ml.  
Caja de cartón con 1 o 10 viales de 500 ml.

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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
PAÍSES BAJOS

## **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/175/001-010

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

Fecha de la primera autorización: 07/11/2014.

#### **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**

No procede.