

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis M Hyo ID Dosis Única, emulsión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Sustancia activa:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa 11: $\geq 6,5 \log_2$ título Ac*

* Título medio de anticuerpos (Ac) obtenido después de la inoculación en ratones con 1/1000 de la dosis en porcino

Adyuvantes:

Parafina líquida ligera	34,6 mg
Acetato de dl- α -tocoferilo	2,5 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Emulsión blanca o casi blanca con aspecto cremoso después de agitar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos, para reducir las lesiones pulmonares y la disminución de la ganancia de peso diaria durante el período de acabado debidas a la infección causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 22 semanas después de la 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 a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un 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, busque urgentemente consejo 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 producto 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)

Muy frecuentemente puede producirse un aumento transitorio de la temperatura corporal el día de la vacunación (media de 0,7°C, en cerdos individuales hasta 2°C). Los animales recuperan la normalidad de 1 a 2 días después de que se observe el pico de temperatura. En animales individuales puede observarse el día de la vacunación una reacción sistémica leve consistente en una tendencia del animal a estar tumbado y signos de molestia menores. Muy frecuentemente pueden observarse reacciones locales transitorias, la mayoría consistentes en inflamaciones duras tipo botón no dolorosas de un diámetro de hasta 4 cm. En cerdos individuales puede observarse enrojecimiento y/o un patrón bifásico de las reacciones locales, consistente en un aumento y disminución seguida de otro aumento y disminución del tamaño. Las reacciones locales desaparecen completamente en aproximadamente 7 semanas después de la vacunación.

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

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar con Porcilis PCV ID el mismo día, a partir de las 3 semanas de edad, tanto en lugares diferentes (por ejemplo, lados alternos del cuello) como en el mismo lugar, siempre que la administración intradérmica



de cada vacuna esté separada al menos 3 cm. Las posibles reacciones adversas son las descritas en la sección "Reacciones Adversas", excepto el tamaño de las reacciones locales que puede aumentar hasta 6 cm en cerdos individuales y están muy frecuentemente acompañadas de enrojecimiento y costras. En el caso de que la costra se desprenda, se pueden observar frecuentemente pequeños daños en la piel. Debe consultarse el prospecto de Porcilis PCV ID

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

Para uso por vía intradérmica.

Administración intradérmica de 0,2 ml por animal, preferiblemente a los lados del cuello, o a lo largo de los músculos de la espalda, 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 inflamación intradérmica pequeña y transitoria observada tras la aplicación intradérmica es indicativa de una técnica de vacunación adecuada. La seguridad y eficacia de Porcilis M Hyo ID DOSIS ÚNICA han sido demostradas utilizando el dispositivo IDAL.

Programa de vacunación:

Vacunar una sola vez a partir de las 2 semanas de edad.

Antes de administrar la vacuna dejar que alcance la temperatura ambiente (15-25°C) y agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación.

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

No se observan reacciones adversas diferentes de las ya mencionadas en el apartado 4.6 después de la administración de una dosis doble. Sin embargo, estas reacciones pueden ser más pronunciadas.

Puede producirse un aumento transitorio medio de la temperatura de 1°C. Pueden observarse reacciones locales con un diámetro máximo de hasta 7 cm. Las reacciones locales desaparecen completamente en aproximadamente 9 semanas después de la vacunación.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcino: Vacuna bacteriana inactivada para cerdos.
Código ATCvet: QI09AB13

El medicamento es una vacuna bacteriana inactivada que contiene un concentrado de células completas de *Mycoplasma hyopneumoniae* cepa 11. Este antígeno está incorporado en un adyuvante basado en una combinación de parafina líquida ligera y acetato de dl- α -tocoferilo para conseguir una estimulación prolongada de la inmunidad. El producto estimula el desarrollo de la inmunidad activa en cerdos frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida ligera
Acetato de dl- α -tocoferilo
Polisorbato 80
Simeticona
Hidrógenofosfato de sodio dihidratado
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado
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: 3 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Se ha demostrado que el transporte a 30 °C durante 3 días no tiene impacto sobre la calidad del medicamento veterinario.
No congelar.
Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 ml (50 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 20 ml (100 dosis).
Caja de cartón con 5 viales de vidrio de 10 ml (50 dosis).
Caja de cartón con 5 viales de vidrio de 20 ml (100 dosis).
Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 10 ml (50 dosis).
Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 20 ml (100 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 20 ml (100 dosis).
Caja de cartón con 5 viales de PET de 20 ml (100 dosis).
Caja de cartón con 10 viales de PET de 20 ml (100 dosis).

Los viales están cerrados con un tapón de goma de nitrilo (tipo I, Farm. Eur.) y sellados con una cápsula de cierre de aluminio codificada.

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



Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2423 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de diciembre de 2011
Fecha de la última renovación: 12 de mayo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.