

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS M HYO  
suspensión inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 2 ml:

#### **Sustancia activa:**

Concentrado de células completas inactivadas de *Mycoplasma hyopneumoniae* cepa 11:  $\geq 7,0$  log<sub>2</sub> título Ac\*

#### **Adyuvante:**

150 mg de acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo

\* Título medio de anticuerpos (Ac) obtenidos después de la vacunación de ratones con 1/20 de la dosis en cerdos.

#### **Excipientes:**

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable; blanca o casi blanca.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de cebo).

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para cerdos de cebo:  
Inmunización activa de cerdos para reducir las lesiones pulmonares debidas a la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Aparición de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda inyección.  
Duración de la inmunidad: al menos 20 semanas después de la segunda inyección.

#### 4.3 Contraindicaciones

No procede

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

No procede

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Vacunar solamente animales sanos.

##### **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.

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

Puede producirse un aumento transitorio de la temperatura corporal media de aproximadamente 0,3°C, en algunos cerdos hasta 2°C, durante los primeros 1 a 2 días después de la vacunación. Todos los animales recuperan la normalidad al día siguiente. Puede aparecer una inflamación/enrojecimiento transitorio (diámetro máximo de 5 cm) en el lugar de inoculación que remite en un período máximo de 14 días.

En casos aislados pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad.

#### **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 disponible sobre la seguridad y la eficacia en cerdos a partir de 4 semanas, que demuestran que esta vacuna puede mezclarse con Porcilis PRRS.

Se debe consultar también la información sobre el medicamento Porcilis PRRS 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 M Hyo mezclado con Porcilis PRRS en animales destinados a la cría o durante la gestación.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Inyección intramuscular, en cerdos, de 2 ml por animal en el cuello, en el área detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Vacunar a los cerdos dos veces con un intervalo de tres semanas. La primera inyección puede administrarse a partir de una semana.

Para el uso conjunto con Porcilis PRRS en cerdos de cebo a partir de 4 semanas (3 semanas tras el destete) la vacuna debe ser reconstituida inmediatamente antes de la vacunación. Para ello 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 M Hyo mezclada con Porcilis PRRS se administra intramuscularmente en el cuello.

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

Utilizar jeringas y agujas estériles.

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 "Reacciones adversas" después de la administración de una dosis doble.

#### 4.11 Tiempo de espera

Cero días.

### 5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AB13

Porcilis M Hyo 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 acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo para conseguir una estimulación prolongada de la inmunidad. El producto estimula el desarrollo de la inmunidad activa en cerdos frente a cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Acetato dl- $\alpha$ -tocoferilo

Polisorbato 80

Simeticona

Cloruro sódico

Dihidrogenofosfato sódico dihidratado

Hidrogenofosfato disódico dihidratado

Agua para inyección.

#### 6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Porcilis PRRS.



### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 horas  
Período de validez después de mezclar con Porcilis PRRS: 1 hora (a temperatura ambiente)

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

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

Caja de cartón con 1 vial PET de 20, 50, 100, 200 ó 250 ml, 5 viales PET de 20, 50, 100, 200 ó 250 ml o 10 viales PET de 20, 50, 100, 200 ó 250 ml. Los viales están cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y una cápsula 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**

1673 ESP

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

1 de marzo de 2006.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2014

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario.  
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

