



## **RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PORCILIS M HYO ID DOSIS ÚNICA, emulsión inyectable para porcino.

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

#### **Sustancia activa:**

Por dosis de 0,2 ml: Concentrado de células completas inactivadas de *Mycoplasma hyopneumoniae* cepa 11:  $\geq 6,5 \log_2$  título Ac\*

#### **Adyuvante:**

34,6 mg parafina líquida ligera  
2,5 mg acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo

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

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión inyectable.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Porcino (cerdos de cebo).

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

Para la inmunización activa de cerdos de cebo, 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**

Ninguna.

#### **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**

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)**

Puede producirse un aumento transitorio medio de la temperatura corporal de aproximadamente 0,7°C, en cerdos individuales hasta 2°C, el día de la vacunación. 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. En la mayoría de los animales pueden observarse reacciones locales transitorias, la mayoría consistentes en inflamaciones duras tipo botón no dolorosas de un diámetro de hasta 3 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.

#### **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 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

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 intradérmico. Una inflamación intradérmica pequeña y transitoria observada tras la aplicación intradérmica es indicativa de una técnica de vacunación adecuada.

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 1,0°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 de espera

Cero días.

### 5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada.

Código ATCvet: QI09AB13

PORCILIS M HYO ID DOSIS ÚNICA 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- $\alpha$ -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- $\alpha$ -tocoferilo

Polisorbato 80

Simeticona

Hidrógeno fosfato de sodio dihidratado



Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado  
Agua para preparaciones inyectables.

## **6.2 Incompatibilidades**

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, 5 ó 10 viales de vidrio (tipo I, Farm. Eur.) que contienen 5, 10 ó 20 ml, correspondientes a 25\*, 50\* y 100 dosis, respectivamente.

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.

\*Los viales de 10 ml se utilizan para las presentaciones de 25 y 50 dosis.

## **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 O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

19 de diciembre de 2011



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

Abril 2014

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

Uso veterinario- Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.