

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORVAXIN M.hyo Emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivado, cepa 1137/99 PR $\geq 1^*$

* PR = Potencia relativa (test ELISA) en comparación con el suero de referencia obtenido tras la vacunación de ratones con el lote de la vacuna que superó la prueba de desafío en la especie de destino.

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Adjuvante:	
Montanide ISA 35 VG	0,2 ml
Excipientes:	
Formaldehído	≤ 2 mg
Tiomersal	0,17 – 0,23 mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Aspecto: Líquido lechoso de amarillo-blanco a rosado claro sin sedimento, o con una cantidad pequeña de sedimento que se dispersa tras la agitación.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Porcino (lechón)

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de cerdos de engorde para reducir la gravedad de las lesiones pulmonares en animales con presencia probada de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días (independientemente del calendario de vacunación utilizado)

Duración de la inmunidad: 26 semanas

3.3. Contraindicaciones

Ninguna

3.4. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Durante el período de vacunación evitar el estrés de los animales.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6. Acontecimientos adversos

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temblor ¹ Letargo ¹ Somnolencia ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ² Fiebre ³
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ⁴

¹ Muy frecuentemente puede producirse temblor, letargo leve y somnolencia después de la aplicación que desaparecen espontáneamente en varias horas.

² Tras la aplicación puede desarrollarse una reacción local común de hasta 3 cm de diámetro, que desaparecerá espontáneamente en 3 días.

³ Es frecuente un aumento transitorio de la temperatura corporal en los animales tratados (máximo 1°C)

⁴ En raras ocasiones puede desarrollarse una reacción de hipersensibilidad. En tal caso hay que empezar inmediatamente un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7. Uso durante la gestación y la lactancia

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8. 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.

3.9. Posología y vías de administración

Vía de administración: intramuscular, preferiblemente en el cuello detrás de la oreja.

Dosis: 2 ml

Calendario de vacunación:

La elección del programa vacunal dependerá de la incidencia de la enfermedad en cada explotación (basado en los hallazgos en el sacrificio, muestreo de suero y / o análisis de PCR).

Una dosis: se debe administrar una única dosis a los lechones a los 11 días de edad.

Dos dosis: en explotaciones con una elevada presión de infección por *M. hyopneumoniae* se pueden administrar 2 dosis a partir de los 7 días de edad, con un intervalo de 3 semanas.

Antes de usar, atemperar el contenido del vial a una temperatura de 15 a 25°C y agitarlo bien.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se ha observado ninguna reacción adversa, aparte de las mencionadas en la sección 3.6, después de la administración de una doble dosis en la especie de destino

3.11. Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Cero días

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

Código ATC vet: QI09AB13

La vacuna induce la inmunidad activa contra *Mycoplasma hyopneumoniae* en lechones

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

5.2. Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

Proteger de la congelación.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna se presenta en:

Viales de inyección de vidrio hidrolítico clase I: vial de 10 ml conteniendo 10 ml

Viales de inyección de vidrio hidrolítico clase II: vial de 100 ml conteniendo 100 ml

Viales de inyección de polietileno de alta densidad: vial de 15 ml conteniendo 10 ml

vial de 120 ml conteniendo 100 ml

Frascos de plástico (PEAD):

frasco de 250 ml conteniendo 250 ml

Los viales o frascos están cerrados herméticamente con tapones de goma de clorobutilo sellados con cápsula de cierre de aluminio y envasados en una caja de cartón.

Los envases con múltiples viales son cajas de cartón o de plástico con pocillos

Formatos:

Caja de cartón:

10 x 10 ml viales de vidrio clase I (10 x 5 dosis),

1 x 100 ml vial de vidrio clase II (1 x 50 dosis),

1 x 100 ml vial de plástico PEAD (1 x 50 dosis),

1 x 250 ml frasco de plástico PEAD (1 x 125 dosis)

Caja de plástico:

10 x 10 ml viales de plástico PEAD (10 x 5 dosis),

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

5.5. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETIA ANIMAL HEALTH SAU

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3901 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/05/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).