RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

M+PAC

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:	Cantidad por volumen de 1 ml
Mycoplasma hyopneumoniae inactivado	≥ 1,47 URP(*)
Aceite mineral ligero	0,134 ml
Aluminio (como hidróxido)	1,00 mg
Tiomersal	0,10 mg
Excipientes	cs 1 ml

Para lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

(*) Unidad Relativa de Potencia definida respecto a una vacuna de referencia

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

[Emulsión líquida blanca]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Porcino (cerdos de cebo, desde los 7 días de edad)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para la inmunización activa de cerdos para reducir la frecuencia y gravedad de las lesiones pulmonares causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae.*

Para la vacunación con 2 dosis de 1 ml aplicadas con 2-4 semanas de diferencia, se ha demostrado protección 35 días después de la dosis inicial y la duración de inmunidad es al menos de 6 meses. En estudios de campo, sólo se ha demostrado seroconversión en cerdos recibiendo dos dosis de 1 ml.

Para la vacunación con 1 dosis de 2 ml, se ha mostrado protección 24 días tras la vacunación y la duración de inmunidad es de al menos 6 meses tras la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Lechones vacunados a partir de 7 días de edad:

Bajo condiciones de laboratorio, en lechones a partir de 4 semanas de edad tras la administración de 2 dosis de 1 ml a un intervalo de 2-4 semanas, se indujo una respuesta inmune protectora en presencia de anticuerpos adquiridos pasivamente. Además, bajo condiciones de campo en lechones a partir de 6 días de edad se indujo una respuesta serológica en presencia de tales anticuerpos.

Lechones vacunados a partir de 21 días de edad:
Los análisis de ensayos de laboratorio tras la administración de una única dosis de 2 ml no han mostrado correlación entre el nivel de anticuerpos de origen maternal en el momento de la vacunación y la eficacia de la vacunación; esto sugiere que en lechones la inmunidad maternal no interfiere con la vacunación.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

No aplicable.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de auto-inyección accidental busque consejo médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta al médico.

Para el Usuario:
Este producto contiene aceite mineral. La inyección accidental / auto-inyección puede provocar dolor agudo e inflamación, especialmente si se inyecta en una articulación o dedo, y en raras ocasiones podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona con urgencia atención médica.
En caso de inyectarse accidentalmente con este producto busque urgentemente atención médica incluso si sólo se ha inyectado una pequeña cantidad y lleve el prospecto consigo.
Si el dolor persiste durante más de 12 horas tras el examen médico, solicite de nuevo atención médica.

Para el Médico:
Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental con este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, ocasionar necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Se requiere atención quirúrgica experta e INMEDIATA y puede ser preciso practicar incisión rápida e irrigación de la zona inyectada, especialmente donde esté afectada la yema del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Una pequeña proporción de cerdos puede experimentar polipnea y mareo en los 5-10 minutos posteriores a la primera vacunación. Esto se resuelve en las 4 horas siguientes sin tratamiento o efecto adverso posterior en el animal. También puede tener lugar, en una pequeña proporción de lechones, un aumento en la frecuencia respiratoria en unas pocas horas tras la inyección tanto con una dosis de 1 como de 2 ml. Puede tener lugar, en una pequeña proporción de lechones a los que se les ha administrado 1 ml, hipertermia (<39.8ºC) y en una proporción mayor entre a los que se han administrado 2 ml (media 40.2ºC), volviendo a la normalidad en 24-48 horas. Las reacciones adversas tras la

segunda vacunación no son habituales. Las reacciones locales en el punto de inoculación son frecuentes pero se limitan a una ligera inflamación (< 2 cm de diámetro) que desaparece en las 24-48 horas siguientes a la inyección. En casos excepcionales puede aparecer un granuloma en el músculo en el lugar de inyección que puede durar unos 21 días pero que remite con el tiempo. Una técnica aséptica correcta reducirá esta posibilidad en adelante. [Estas observaciones fueron realizadas durante estudios laboratoriales a pequeña escala y pruebas de campo].

En casos raros se puede observar tras la vacunación emesis, disnea, ataxia, temblor muscular, convulsión, diarrea, letargia o anorexia.

En caso de reacciones de hipersensibilidad (shock), se debe administrar sin retraso un tratamiento adecuado, tal como adrenalina.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No se recomienda el uso durante gestación o lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se dispone de ninguna información sobre la seguridad y eficacia de la utilización concurrente de esta vacuna con cualquier otra. Se recomienda por tanto que no se administre ninguna otra vacuna en los 14 días anteriores o posteriores a la vacunación con este producto.

4.9 Posología y forma de administración

Cerdos a partir de 7 días de edad: 1 dosis de 1 ml. Esta dosis de 1 ml debe repetirse tras 14-28 días.

Cerdos a partir de 21 días de edad: 1 única dosis de 2 ml ó 2 dosis de 1 ml administradas con un intervalo de 14-28 días.

Vacunar a los cerdos por vía intramuscular, preferentemente en lados alternos del cuello.

Agitar bien el vial antes de retirar una dosis. No es necesario atemperar la vacuna antes del uso. Se deben usar jeringas y agujas estériles. La inyección debe hacerse en una zona de piel limpia y seca, adoptando las precauciones adecuadas para evitar la contaminación. Seguir procedimientos asépticos habituales.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

No se ha observado ningún efecto indeseable, aparte de los mencionados en la sección 4.6, tras la administración de 4 ml de la vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC Vet: QI09AB13

La vacuna contiene la cepa ATTC nº 25934 de *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivada con bromoetilenimina y adyuvantada. La vacuna induce una inmunidad activa contra *M. hyopneumoniae* demostrada por desafío virulento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Oleato de sorbitan
Polisorbato
Alcohol etílico
Glicerol
Cloruro sódico (0.85% p/v)

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario envasado para la venta: 2 años.
Periodo de validez tras la primera apertura del envase: 8 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar y transportar refrigerado entre (+ 2ºC y + 8ºC**(❄)**).
No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del material de acondicionamiento primario:
Viales de polietileno de alta densidad cerrados con tapones de goma de bromobutilo recubiertos de teflón o viales de PET cerrados con tapones de caucho de nitrilo.
Tapón de caucho: tipo I
Cápsula de aluminio

Presentaciones para la venta:
Caja de 1 vial de 50 ml
Caja de 2 viales de 50 ml
Caja de 5 viales de 50 ml
Caja de 10 viales de 50 ml
Caja de 1 vial de 100 ml
Caja de 2 viales de 100 ml
Caja de 5 viales de 100 ml
Caja de 10 viales de 100 ml
Caja de 1 vial de 200 ml
Caja de 2 viales de 200 ml
Caja de 5 viales de 200 ml
Caja de 10 viales de 200 ml

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1456 ESP

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

19 de junio de 2002 / 17 de enero de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05 de diciembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

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