RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MYPRAVAC SUIS
Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis (2 ml):

Principio activo:
Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa J ≥1,0 DE_{80} cobayo

1 DE_{80}: 1/4 de la dosis vacunal administrada dos veces separadas por un intervalo de 15 días induce seroconversión (anticuerpos específicos frente a *M. hyopneumoniae*) en (al menos) el 80 por ciento de los animales de laboratorio.

Adyuvantes:
Levamisol (hidrocloruro) 1,8 mg
Carbómero 10 mg

Excipientes:
Conservante:
Parahidroxibenzoato de metilo 2,4 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión homogénea rosácea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Especies: cerdos (lechones de engorde)
Edad: a partir de los 7 días de edad.

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

Lechones de engorde: Inmunización activa de lechones entre 7 y 10 días de edad, sanos y susceptibles. La vacunación con MYPRAVAC SUIS reduce las lesiones pulmonares y pérdida de peso asociados a infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Se ha demostrado una duración de la inmunidad de 70 días mediante desafío. No se ha investigado una mayor duración de la inmunidad en condiciones de laboratorio. Sin embargo en condiciones de campo se ha observado una mejora en la ganancia de peso corporal y en los factores de conversión durante todo el periodo de engorde (6 meses).

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales enfermos.

No administrar a cerdos infestados por helmintos debido a riesgo de selección de helmintos resistentes al levamisol y al benzimidazol.

Ver sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales, especificando las especies a las que va destinado

El desarrollo de la inmunidad podría ser más lento en lechones con inmunidad pasiva.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales
Se recomienda atemperar la vacuna entre +15 y +25 ºC antes de su administración.
Agitar antes de usar.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede observar un leve incremento transitorio de la temperatura corporal de hasta 1ºC durante 1-2 días después de cada vacunación.

Ocasionalmente se ha observado vómitos, apatía y temblores después de la vacunación.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En el caso de una reacción anafiláctica, deberá administrarse en seguida un tratamiento adecuado, como la adrenalina.

Se pueden detectar lesiones microscópicas de larga duración en el punto de inoculación (miositis granulomatosa multifocal o difusa con presencia de material eosinófilo granular) después de la vacunación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Gestación: no utilizar durante la gestación.
Lactación: no utilizar durante la lactación.
Fertilidad: no utilizar en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la compatibilidad de esta vacuna en combinación con otras. Por consiguiente, la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra (tanto en el mismo día como en diferentes días) no ha sido demostrada.

4.9 Posología y forma de administración

Esquema vacunal recomendado:
Administrar una dosis de 2 ml por animal a los 7 – 10 días de edad. Esta dosis de 2 ml debe repetirse 21 días más tarde. Vacunar mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, en la zona cervical lateral detrás de la oreja. Se recomienda que las dos dosis vacunales se administren en zonas alternas.

Los cerdos no deberán revacunarse una vez se haya completado la posología recomendada.

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

No se han observado efectos secundarios diferentes de los indicados en la sección 4.6 después de la administración de dos dosis vacunales. El incremento en la temperatura corporal y las lesiones microscópicas en el punto de inoculación son más severas que las observadas después de la administración de una dosis única.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 2 días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna inactivada de *Mycoplasma*, Código ATCvet: QI09AB13.

La vacuna contiene la cepa J de *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivada mediante bromoetilenimina y adyuvantada con levamisol y carbómero. La vacuna induce inmunidad activa frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* en lechones de engorde vacunados a los 7 días de edad, tal y como se ha demostrado mediante desafío.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrocloruro de levamisol, Carbómero, Hidróxido sódico, Parahidroxibenzoato de metilo, Cloruro sódico, Bisulfito sódico, Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

- En viales de vidrio: 24 meses.
- En frascos de polietileno de alta densidad: 9 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: Utilizar inmediatamente una vez abierto el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar y transportar a 2ºC - 8ºC. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase está formado por viales de vidrio coloreado Tipo I de 20 ml (10 dosis) (Farm. Eur.) y viales de vidrio coloreado Tipo II de 100 ml (50 dosis) (Farm. Eur.), frascos de polietileno de

alta densidad de 250 ml (125 dosis) y 500 ml (250 dosis) (Farm. Eur.), tapones de goma Tipo II (Farm. Eur.) y cápsulas de aluminio.

Formatos comerciales

- Caja de cartón de 1 vial de 10 dosis con tapón de goma y cápsula de aluminio.
- Caja de cartón de 1 vial de 50 dosis con tapón de goma y cápsula de aluminio.
- Caja de cartón de 10 viales de 10 dosis con tapón de goma y cápsula de aluminio.
- Caja de cartón de 12 frascos de 125 dosis con tapón de goma y cápsula de aluminio.
- Caja de cartón de 12 frascos de 250 dosis con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Gerona) España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1497 ESP

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

Fecha de primera Autorización: 12 de mayo de 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de febrero de 2009

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No aplicable.