RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUVAXYN MH-ONE Emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:
Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa P-5722-3 PR* (sin diluir) ≥ 1,00

Adyuvantes:
Carbopol 941 4,00 mg
Escualano** 3,24 mg

Excipientes:
Tiomersal 0,20 mg

*Unidades de potencia relativa determinadas mediante cuantificación antigénica con ELISA (prueba de potencia *in vitro)* en comparación con una vacuna de referencia.
**Componente de MetaStim (que también contiene Plurónico L-121 y Polisorbato 80).

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Tiomersal	0,20 mg
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Fosfato de sodio dibásico x12 H_2O	
Fosfato de potasio monobásico	
Polisorbato 80	
Pluronico L-121	
EDTA tetrasódica $2H_20$	
Borato de sodio	
Fosfato de sodio dibásico	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión de color marrón grisáceo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Porcino.

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

Para la inmunización activa de cerdos a partir de los 7 días de edad para reducir las lesiones pulmonares causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.
Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación.

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:
Evitar el estrés de los animales alrededor del momento de la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario contiene aceite animal. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyeccion[1] Escalofrios[2] Piloerección[2] Depresión[2], Temperatura elevada[2,3]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de tipo anafiláctico Signos neurológicos

[1]Puede alcanzar 0,3 cm de diámetro (palpable, pero no visible) y durar hasta 2 días.
[2]4 horas después de la vacunación, desaparecen espontáneamente en 24 horas sin necesidad de tratamiento.
[3]Aumento de la temperatura corporal de hasta 1,9°C.

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, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
No utilizar en animales gestantes o en lactación.

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

Administrar una dosis de 2,0 ml por animal por vía intramuscular en el cuello a cerdos a partir de los 7 días de edad.

Agitar bien la vacuna antes de usar y de forma intermitente durante el proceso de vacunación.

Es una buena práctica dejar que la vacuna alcance la temperatura corporal sujetándola con la mano o dejándola en el bolsillo antes de administrarla, para evitar las molestias derivadas de la inyección de un líquido frío

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

Tras la administración de una dosis doble de la dosis máxima por la vía de administración recomendada a cerdos de 3 semanas de edad, no se observan otros síntomas diferentes a los descritos en la sección 3.6 "Acontecimientos adversos". Sin embargo, la duración puede prolongarse (el aumento de la temperatura corporal puede prolongarse hasta 2 días y las reacciones locales titulares hasta 3 días) y el área de las reacciones locales titulares puede alcanzar 1,0 cm de diámetro. No se han llevado a cabo estudios sobre la administración de una sobredosis de la vacuna en lechones de 1 semana de edad.

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempo de espera

Cero días.

5. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB13

Estimular una inmunidad activa frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Los niveles de anticuerpos séricos post vacunación no se corresponden al grado de protección lograda por la vacunación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Conservar en el embalaje exterior.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase: Frasco HDPE.
Volumen de llenado: 125 dosis (250 ml), 50 dosis (100 ml), 10 dosis (20 ml) de vacuna.
Cierre: Tapón de goma butilo con cápsula de aluminio.

Formatos: Caja de cartón conteniendo 1 ó 10 frascos de 10, 50 o 125 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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1926 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de septiembre de 2008

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

12/2023

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).