

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis M Hyo ID Dosis Única emulsión inyectable para porcino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

#### Principio activo:

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado, cepa 11:  $\geq 6,5 \log_2$  título Ac\*

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

#### Adyuvantes:

Parafina líquida ligera	34,6 mg
Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo	2,5 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Simeticona
Fosfato disodio dihidrato
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión inyectable.

Emulsión blanca o casi blanca con aspecto cremoso después de agitar.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Para la inmunización activa de cerdos 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.

#### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

### 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:

No procede.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar 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 consulte urgentemente con un médico, incluso si solo 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 medicamento veterinario 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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>(1)</sup> , inflamación en el punto de inyección <sup>(2)</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Tendencia a estar tumbado, malestar

<sup>(1)</sup> Temperatura elevada de forma transitoria el día de la vacunación (media 0,7 °C, en cerdos individuales hasta 2 °C) puede aparecer muy frecuentemente. Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura.

<sup>(2)</sup> Inflamaciones del punto de inyección transitorias, en su mayoría consistentes en inflamaciones duras tipo botón no dolorosas de un diámetro de hasta 4 cm, pueden observarse muy frecuentemente. En cerdos individuales puede observarse enrojecimiento y/o un patrón bifásico de la inflamación del punto de inyección, consistente en un aumento y disminución seguida de otro aumento y disminución del tamaño. La inflamación del punto de inyección desaparece completamente en aproximadamente 7 semanas después de la vacunación.

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 su representante local o a la autoridad nacional com-

petente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Existe información sobre la seguridad y la eficacia en cerdos a partir de las 3 semanas de edad que demuestra que esta vacuna puede ser administrada el mismo día, pero no mezclada con Porcilis PRRS (vía intradérmica) y/o no mezclada con Porcilis PCV ID o con Porcilis PCV ID mezclada con Porcilis Lawsonia ID, siempre que los lugares de administración de las vacunas no mezcladas estén separados al menos 3 cm. Los acontecimientos adversos son los descritos en la sección 3.6, excepto la inflamación en el punto de inyección, que en cerdos individuales puede alcanzar un tamaño máximo de hasta 6 cm. Las inflamaciones en el punto de inyección pueden durar hasta 8 semanas y venir acompañadas de enrojecimiento y costras muy frecuentemente. En el caso de que la costra se desprenda, pequeños daños en la piel pueden observarse frecuentemente.

Debe consultarse el prospecto de Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID y Porcilis PRRS antes de la administración.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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 intradérmica.

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 de inyección multidosis sin aguja para la aplicación intradérmica de líquidos, adecuado para administrar un volumen de vacuna “jet-stream” (0,2 ml  $\pm$  10 %) a través de las capas epidérmicas de la piel. Una inflamación intradérmica pequeña y transitoria observada tras la aplicación intradérmica es indicativa de una técnica de vacunación adecuada.

La seguridad y eficacia de Porcilis M Hyo ID Dosis Única han sido demostradas utilizando el dispositivo IDAL.

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.

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

No se han observado acontecimientos adversos aparte de los ya mencionados en la sección 3.6 tras la administración de una dosis doble. Sin embargo, estas reacciones pueden ser más pronunciadas. Puede observarse un aumento transitorio medio de la temperatura de 1 °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.

### **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 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AB13**

El medicamento veterinario 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*.

## **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: 3 horas.

### **5.3. 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.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 20 ml (100 dosis).

Caja de cartón con 5 viales de vidrio de 10 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 5 viales de vidrio de 20 ml (100 dosis).

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 10 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 20 ml (100 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 20 ml (100 dosis).

Caja de cartón con 5 viales de PET de 20 ml (100 dosis).

Caja de cartón con 10 viales de PET de 20 ml (100 dosis).

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.

#### **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**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2423 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19 de diciembre de 2011

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

01/2023

### **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>).