

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hyogen emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado cepa 2940: min. 5,5 UE *

Adyuvantes:

Parafina líquida ligera

187 µl

LPS de *Escherichia coli* J5

max. 38000 Unidad de endotoxina

Excipiente:

Tiomersal

50 µg

* Título medio de anticuerpos – expresado en Unidades ELISA de *M. hyopneumoniae* - obtenido 28 días después de la inmunización de conejos con la mitad de la dosis de la vacuna de porcino (1 ml).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

Emulsión homogénea de color blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos de engorde.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos de engorde a partir de las 3 semanas de edad para reducir la aparición y la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 26 semanas después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

La información disponible no es suficiente para excluir la interacción de anticuerpos de origen materno frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* con la respuesta vacunal. Se sabe que existe interacción con anticuerpos de origen materno y debe tenerse en cuenta. En lechones con anticuerpos maternos residuales frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* a la edad de 3 semanas, se recomienda retrasar la vacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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.

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 sólo 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 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El día de la vacunación puede producirse un aumento transitorio medio de la temperatura corporal de aproximadamente 1,3 °C muy frecuentemente. En algunos individuos este aumento puede alcanzar los 2 °C, pero en todos los casos la temperatura corporal vuelve a la normalidad al día siguiente.

Una reacción local en el punto de inyección consistente en una hinchazón de hasta 5 cm de diámetro puede ser muy frecuente, y puede durar hasta tres días. Estas reacciones son transitorias y no precisan tratamiento.

Infrecuentemente pueden producirse reacciones alérgicas leves inmediatamente tras la vacunación, que dan como resultado síntomas clínicos transitorios como vómito.

En muy raras ocasiones, en la vigilancia posterior a la comercialización, se han notificado reacciones de tipo anafiláctico graves (shock, recumbencia) que pueden conllevar la muerte. Dichas reacciones requieren un tratamiento sintomático inmediato.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede mezclar con Circovac y administrar a lechones en un punto de inyección. Vacunar a los lechones a partir de las 3 semanas de edad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación cuando se mezcla con Circovac.

Duración de la inmunidad: 23 semanas cuando se mezcla con Circovac.

En caso de mezclar con Circovac, pueden producirse reacciones locales leves y transitorias muy frecuentemente después de la administración, principalmente hinchazón (0,5 cm - 5 cm), dolor leve y enrojecimiento, así como edema, en algunos casos. Estas reacciones se resuelven espontáneamente en un plazo máximo de 4 días. Letargo transitorio puede ocurrir muy frecuentemente el día de la vacunación, que se resuelve espontáneamente en un día. Puede producirse frecuentemente un aumento de la temperatura rectal individual de hasta 2,5 °C que dura menos de 24 horas. Las reacciones adversas anteriores se observaron en estudios clínicos.

Se debe consultar el prospecto de Circovac antes de la administración de la mezcla.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto cuando se mezcla con Circovac. 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.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien antes de su uso.

Usar jeringas y agujas estériles, respetando las condiciones asépticas de vacunación.

Cuando Hyogen se administra solo:

Vía intramuscular.

Vacunar los cerdos en el lado del cuello.

Administrar una única dosis de 2 ml a partir de las 3 semanas de edad.

Cuando Hyogen se mezcla con Circovac:

El uso mezclado está restringido a las presentaciones de 100 dosis (200 ml) de Hyogen y a las presentaciones de 100 dosis (50 ml de vacuna reconstituida) de Circovac.

Lechones a partir de las 3 semanas de edad:

Hyogen	Circovac
100 dosis (200 ml de vacuna) en frasco de 250 ml	100 dosis para lechones (50 ml de suspensión + emulsión reconstituida)

Los dispositivos para vacunación deben usarse en condiciones asépticas y de acuerdo con las instrucciones del dispositivo proporcionadas por el fabricante.

Preparar Circovac agitando vigorosamente el vial de suspensión de antígeno e inyectando su contenido en el vial de emulsión que contiene el adyuvante.

Mezclar 200 ml de Hyogen y 50 ml de Circovac y agitar suavemente hasta obtener una emulsión blanca homogénea.

Administrar una dosis de 2,5 ml de la mezcla mediante inyección intramuscular, en el lado del cuello.

Use toda la mezcla de vacuna inmediatamente después de mezclar.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dado que se trata de una vacuna inactivada, no se han requerido los estudios de seguridad tras la administración de una sobredosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Porcino/ Vacuna bacteriana inactivada/micoplasma

Código ATCvet: QI09AB13

Vacuna bacteriana inactivada que contiene un concentrado de células completas de *Mycoplasma hyopneumoniae* cepa 2940. Este antígeno está incorporado en un adyuvante basado en una combinación de parafina líquida ligera y de LPS de *Escherichia coli* J5 sin células para conseguir una estimulación de la inmunidad. El medicamento veterinario estimula el desarrollo de la inmunidad activa en cerdos frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Se ha demostrado la reducción de la colonización de *M. hyopneumoniae* 44-50 días después de la vacunación, en condiciones experimentales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida ligera

Sorbitan trioleato
Polisorbato 80
LPS de *Escherichia coli* J5
Tiomersal
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato de disodio dihidrato
Dihidrógeno fosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Circovac.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 15 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de baja densidad de 50, 100, 200 o 250 ml, sellados con un tapón de goma y una cápsula de aluminio, en una caja de cartón.

Formatos:

1 x 50 ml (1x 25 dosis)
1 x 100 ml (1x 50 dosis)
1 x 200 ml (1x 100 dosis) en frasco de 200 ml
1 x 200 ml (1x 100 dosis) en frasco de 250 ml
1 x 250 ml (1x 125 dosis)
5 x 50 ml (5x 25 dosis)
5 x 100 ml (5x 50 dosis)
5 x 200 ml (5x 100 dosis) en frasco de 200 ml
5 x 200 ml (5x 100 dosis) en frasco de 250 ml
5 x 250 ml (5x 125 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3256 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 2015
Fecha de la última renovación: abril 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.