

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORVAXIN M.hyo Emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivado, cepa 1137/99 PR $\geq 1^*$

* PR = Potencia relativa (test ELISA) en comparación con el suero de referencia obtenido tras la vacunación de ratones con el lote de la vacuna que superó la prueba de desafío en la especie de destino.

Adyuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml

Excipientes:

Formaldehído ≤ 2 mg

Tiomersal 0,17 – 0,23 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Aspecto: Líquido lechoso de amarillo-blanco a rosado claro sin sedimento, o con una cantidad pequeña de sedimento que se dispersa tras la agitación.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Lechones

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de cerdos de engorde para reducir la gravedad de las lesiones pulmonares en animales con presencia probada de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días (independientemente del calendario de vacunación utilizado)

Duración de la inmunidad: 26 semanas

4.3. Contraindicaciones

Ninguna

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

Durante el período de vacunación evitar el estrés de los animales.

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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la aplicación puede desarrollarse una reacción local común de hasta 3 cm de diámetro, que desaparecerá espontáneamente en 3 días.

Es frecuente un aumento transitorio de la temperatura corporal en los animales tratados (máximo 1°C)

Muy frecuentemente puede producirse temblor, letargo leve y somnolencia después de la aplicación que desaparecen espontáneamente en varias horas.

En raras ocasiones puede desarrollarse una reacción de hipersensibilidad. En tal caso hay que empezar inmediatamente un tratamiento adecuado.

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 y la lactancia

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

4.8. Interacciones 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.

4.9. Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular, preferiblemente en el cuello detrás de la oreja.

Dosis: 2 ml

Calendario de vacunación:

Una dosis: se debe administrar una única dosis a los lechones a los 11 días de edad.

Dos dosis: en explotaciones con una elevada presión de infección por *M. hyopneumoniae*, se pueden administrar 2 dosis a partir de los 7 días de edad, con un intervalo de 3 semanas.

La elección del programa vacunal dependerá de la incidencia de la enfermedad en cada explotación (basado en los hallazgos en el sacrificio, muestreo de suero y / o análisis de PCR).

Antes de usar, atemperar el contenido del vial a una temperatura de 15 a 25°C y agitarlo bien.

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

No se ha observado ninguna reacción adversa, aparte de las mencionadas en la sección 4.6, después de la administración de una doble dosis en la especie de destino

4.11. Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:

Vacuna bacteriana inactivada (mycoplasma)

Código ATC vet:

QI09AB13

La vacuna induce la inmunidad activa contra *Mycoplasma hyopneumoniae* en lechones

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Emulsión oleosa Montanide ISA 35 VG

Formaldehído

Tiomersal

Cloruro de sodio

Agua para inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

Proteger de la congelación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna se presenta en:

Viales de inyección de vidrio hidrolítico clase I: vial de 10 ml conteniendo 10 ml

Viales de inyección de vidrio hidrolítico clase II: vial de 100 ml conteniendo 100 ml

Viales de inyección de polietileno de alta densidad: vial de 15 ml conteniendo 10 ml
vial de 120 ml conteniendo 100 ml

Frascos de plástico (PEAD) :frasco de 250 ml conteniendo 250 ml

Los viales o frascos están cerrados herméticamente con tapones de goma de clorobutilo sellados con cápsula de cierre de aluminio y envasados en una caja de cartón.

Los envases con múltiples viales son cajas de cartón o de plástico con pocillos

Formatos:

Caja de cartón:

10 x 10 ml viales de vidrio clase I (10 x 5 dosis),
1 x 100 ml vial de vidrio clase II (1 x 50 dosis),
1 x 100 ml vial de plástico PEAD (1 x 50 dosis),
1 x 250 ml frasco de plástico PEAD (1 x 125 dosis)

Caja de plástico:

10 x 10 ml viales de plástico PEAD (10 x 5 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

VETIA ANIMAL HEALTH SAU

La Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño - Pontevedra (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3901 ESP

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

Fecha de la primera autorización: mayo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2021

PROHIBICIÓN DE LA VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario