PROSPECTO

M+PAC

IMPORTANTE: LEER ANTES DE USO
Presentación: una vacuna en emulsión para inyección.

Composición:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado	≥ 1,47 URP(*)
Constituyentes del adyuvante:	
Aceite mineral ligero	0,134 ml
Oleato de sorbitán	0,023 ml
Polisorbato 80	0,043 ml
Aluminio (como hidróxido)	1,0 mg
Conservante:	
Tiomersal	0,1 mg
Excipientes	c.s.p. 1 ml

* Unidad Relativa de Potencia definida respecto a una vacuna de referencia

La vacuna contiene la cepa ATTC nº 25934 de *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivada con bromoetilenimina y adjuvantada. La vacuna induce una inmunidad activa contra *Mycoplasma hyopneumoniae* demostrada por desafío virulento.

Indicaciones de uso:

Para la inmunización activa de cerdos para reducir la frecuencia y gravedad de las lesiones pulmonares causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae.*

Para la vacunación con 2 dosis de 1 ml aplicadas con 2-4 semanas de diferencia se ha demostrado protección 35 días después de la dosis inicial y la duración de la inmunidad es al menos de 6 meses. En estudios de campo, sólo se ha demostrado seroconversión en cerdos recibiendo dos dosis de 1 ml.

Para la vacunación con una dosis de 2 ml, se ha mostrado protección 24 días tras la administración y la duración de la inmunidad es de al menos 6 meses tras la vacunación.

Posología y modo de administración:

Cerdos a partir de 7 días: 1 dosis de 1 ml. Esta dosis de 1 ml debe repetirse tras 14-28 días.

Cerdos a partir de 21 días: 1 única dosis de 2 ml ó 2 dosis de 1 ml administrados con un intervalo de 14-28 días

Vacunar a los cerdos por vía intramuscular, preferentemente en lados alternos del cuello.
Agitar bien el vial antes de retirar una dosis. No es necesario atemperar la vacuna antes del uso.
Se deben usar jeringas y agujas estériles. La inyección debe hacerse en una zona de piel limpia y seca, adoptando las precauciones adecuadas para evitar la contaminación.

Seguir procedimientos asépticos habituales.

Especie de destino

Porcino (cerdos de cebo, desde los 7 días de edad)

Precauciones:

No vacunar animales gestantes o en lactación.

Interacciones e incompatibilidades:

No se dispone de ninguna información sobre la seguridad y eficacia de la utilización simultánea de esta vacuna con cualquier otra. Se recomienda por tanto que no se administre ninguna otra vacuna en los 14 días anteriores o posteriores a la vacunación con este producto.
Los viales parcialmente utilizados de la vacuna deben ser desechados en las 8 horas posteriores a su apertura.

Reacciones adversas:

Una pequeña proporción de cerdos puede experimentar polipnea y mareo en los 5-10 minutos posteriores a la primera vacunación. Esto se resuelve en las 4 horas siguientes sin tratamiento o efecto adverso posterior en el animal. También puede tener lugar, en una pequeña proporción de lechones, un aumento en la frecuencia respiratoria en unas pocas horas tras la inyección tanto con una dosis de 1 como de 2 ml. Puede tener lugar, en una pequeña proporción de lechones a los que se les ha administrado 1 ml, hipertermia (< 39.8^{0}C) y en una proporción mayor entre a los que se han administrado 2 ml (media 40.2ºC), volviendo a la normalidad en 24-48 horas. La incidencia de efectos adversos se reduce a < 1% tras la segunda vacunación.

Pueden aparecer reacciones locales en el punto de inoculación en alrededor de un 7 % de los cerdos pero se limitan a una ligera inflamación (< 2 cm de diámetro) que desaparece en las 24-48 horas siguientes a la inyección.

En casos excepcionales (< 0.1 %) puede aparecer un granuloma en el músculo en el lugar de inyección que puede durar unos 21 días pero que remite con el tiempo. Una técnica aséptica correcta reducirá esta posibilidad en adelante.

No se ha observado ningún efecto indeseable aparte de los descritos anteriormente tras la administración de 4 ml de la vacuna.

Tiempo de espera:

Cero días.

Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento

Advertencias para el Usuario:
Este producto contiene un aceite mineral. La inyección accidental (autoinyección) puede provocar dolor agudo e inflamación, especialmente si se inyecta en una articulación o

dedo, y ocasionalmente podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona con urgencia atención médica

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto busque urgentemente atención médica incluso si sólo se ha inyectado una pequeña cantidad y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste durante más de 12 horas tras el examen médico, solicite de nuevo atención médica.

Advertencias para el Médico:
Este producto contiene un aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental con este producto puede causar inflamación intensa, que podría ocasionar necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Se requiere atención quirúrgica experta e INMEDIATA y puede ser preciso practicar incisión rápida e irrigación de la zona inyectada, especialmente donde esté afectada la yema del dedo o el tendón.

Advertencias para la especie de destino:

Lechones vacunados a partir de 7 días de edad:
Bajo condiciones de laboratorio, en lechones a partir de 4 semanas de edad tras la administración de 2 dosis de 1 ml a un intervalo de 2-4 semanas, se indujo una respuesta inmune protectora en presencia de anticuerpos adquiridos pasivamente. Además, bajo condiciones de campo en lechones a partir de 6 días de edad se indujo una respuesta serológica en presencia de tales anticuerpos.

Lechones vacunados a partir de 21 días de edad:
Los análisis de ensayos de laboratorio tras la administración de una única dosis de 2 ml no han mostrado correlación entre el nivel de anticuerpos de origen maternal en el momento de la vacunación y la eficacia de la vacunación; esto sugiere que la en lechones la inmunidad maternal no interfiere con la vacunación.

Condiciones de conservación:

Almacenar y transportar refrigerado (+2ºC y +8ºC ❄). No congelar. Proteger de la luz.

Cualquier producto no utilizado o material de deshecho deben ser eliminados de acuerdo con los requisitos nacionales.

Para uso veterinario.
Prescripción veterinaria.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Reg Nº**: 1456 ESP**

Presentaciones comerciales:

Caja de 1 vial de 50 ml, Caja de 2 viales de 50 ml, Caja de 5 viales de 50 ml, Caja de 10 viales de 50 ml
Caja de 1 vial de 100 ml, Caja de 2 viales de 100 ml, Caja de 5 viales de 100 ml, Caja de 10 viales de 100 ml
Caja de 1 vial de 200 ml, Caja de 2 viales de 200 ml, Caja de 5 viales de 200 ml, Caja de 10 viales de 200 ml

Titular de la autorización de comercialización:

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricantes responsables de la liberación de lote:

Burgwedel Biotech GmgH
Im LangEn Felde 5
30935 Burgwedel
Alemania

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Paises Bajos