PROSPECTO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Gerona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MYPRAVAC SUIS
Suspensión inyectable

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUSTANCIAS

Composición por dosis (2 ml):

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa J ≥1,0 DE_{80} cobayo;
Parahidroxibenzoato de metilo 2,4 mg; Levamisol (hidrocloruro) 1,8 mg; Carbómero 10 mg.

1 DE_{80}: 1/4 de la dosis vacunal administrada dos veces separadas por un intervalo de 15 días induce seroconversión (anticuerpos específicos frente a *M. hyopneumoniae*) en (al menos) el 80 por ciento de los animales de laboratorio.

4. INDICACIONES

Lechones de engorde**:** Inmunización activa de lechones entre 7 y 10 días de edad, sanos y susceptibles. La vacunación con MYPRAVAC SUIS reduce las lesiones pulmonares y pérdida de peso asociados a infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Se ha demostrado una duración de la inmunidad de 70 días mediante desafío. No se ha investigado una mayor duración de la inmunidad en condiciones de laboratorio. Sin embargo en condiciones de campo se ha observado una mejora en la ganancia de peso corporal y en los factores de conversión durante todo el periodo de engorde (6 meses).

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales enfermos.

No administrar a cerdos infestados por helmintos debido a riesgo de selección de helmintos resistentes al levamisol y al benzimidazol.

No administrar a reproductores ni a cerdas gestantes o lactantes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se puede observar un leve incremento transitorio de la temperatura corporal de hasta 1ºC durante 1-2 días después de cada vacunación.

Ocasionalmente se ha observado vómitos, apatía y temblores después de la vacunación.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En el caso de una reacción anafiláctica, deberá administrarse en seguida un tratamiento adecuado, como la adrenalina.

Se pueden detectar lesiones microscópicas de larga duración en el punto de inoculación (miositis granulomatosa multifocal o difusa con presencia de material eosinófilo granular) después de la vacunación.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Especies: cerdos (lechones de engorde)
Edad: a partir de los 7 días de edad.

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍAS Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

Esquema vacunal recomendado:

Administrar una dosis de 2 ml por animal a los 7 – 10 días de edad. Esta dosis de 2 ml debe repetirse 21 días más tarde. Vacunar mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, en la zona cervical lateral detrás de la oreja. Se recomienda que las dos dosis vacunales se administren en zonas alternas.

Los cerdos no deberán revacunarse una vez se haya completado la posología recomendada.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda atemperar la vacuna entre +15 y +25 ºC antes de su administración.
Agitar antes de usar.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 2 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Almacenar y transportar a 2ºC - 8ºC. No congelar.

Período de validez después de abierto el recipiente: Utilizar inmediatamente una vez abierto el envase.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

El desarrollo de la inmunidad podría ser más lento en lechones con inmunidad pasiva.

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

No existe información disponible sobre la compatibilidad de esta vacuna en combinación con otras. Por consiguiente, la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra (tanto en el mismo día como en diferentes días) no ha sido demostrada.

No se han observado efectos secundarios diferentes de los indicados en la sección "reacciones adversas" después de la administración de dos dosis vacunales. El incremento en la temperatura corporal y las lesiones microscópicas en el punto de inoculación son más severas que las observadas después de la administración de una dosis única.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

18 de febrero de 2009.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Reg. Nº 1497 ESP.

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Formatos:

- Caja con 1 vial de 10 dosis (20 ml).
- Caja con 1 vial de 50 dosis (100 ml).
- Caja con 10 viales de 10 dosis.
- Caja con 12 frascos de 125 dosis (250 ml).
- Caja con 12 frascos de 250 dosis (500 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.