

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MYPRAVAC SUIS suspensión inyectable

2. Composición

Composición por dosis (2 ml):

Principio activo:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa J $\geq 1,0$ DE₈₀ cobayo

1 DE₈₀: 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.

Adyuvantes:

Levamisol (hidrocloruro)	1,8 mg
Carbómero	10 mg

Excipiente:

Parahidroxibenzoato de metilo 2,4 mg

Suspensión homogénea rosácea.

3. Especies de destino

Cerdos de engorde.

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de lechones entre 7 y 10 días de edad para reducir 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 usar en cerdos infestados por helmintos debido a riesgo de selección de helmintos resistentes al levamisol y al benzimidazol.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No utilizar en animales reproductores.

Interacción 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.

Sobredosificación:

No se han observado efectos secundarios diferentes de los indicados en la sección “acontecimientos adversos” 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Lesión en el lugar de la inyección ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Temblor
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Apatía Reacción de hipersensibilidad ³

¹Se puede observar un aumento de la temperatura de hasta 1°C en 1-2 días.

²Se pueden detectar lesiones microscópicas de larga duración (miositis granulomatosa multifocal a difusa con presencia de material granular eosinofílico).

³En caso de reacción anafiláctica se debe administrar sin demora un tratamiento adecuado como la adrenalina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

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. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda atemperar la vacuna entre 15 °C y 25 °C antes de su administración.

Agitar antes de usar.

10. Tiempos de espera

Carne: 2 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización: 1497 ESP

Formatos:

- Caja de cartón de 1 vial de 10 dosis.
- Caja de cartón de 1 vial de 50 dosis.
- Caja de cartón de 10 viales de 10 dosis.
- Caja de cartón de 12 frascos de 125 dosis.
- Caja de cartón de 12 frascos de 250 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.