PROSPECTO

PORCILIS M HYO

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

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

Fabricante que libera el lote:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS M HYO
Suspensión inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:
Concentrado de células completas inactivadas de *Mycoplasma hyopneumoniae* cepa 11: ≥ 7,0 $\log_2$ título Ac*
Adyuvante: 150 mg de acetato de dl-α-tocoferilo.

* Título medio de anticuerpos (Ac) obtenidos después de la vacunación de ratones con 1/20 de la dosis en cerdos.

4. INDICACIÓN DE USO

Para cerdos de cebo:
Inmunización activa de cerdos para reducir las lesiones pulmonares debidas a la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae.*
Aparición de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda inyección.
Duración de la inmunidad: al menos 20 semanas después de la segunda inyección.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse un aumento transitorio de la temperatura corporal media de aproximadamente 0,3ºC, en algunos cerdos hasta 2,0ºC, durante los primeros 1 a 2 días después de la vacunación. Todos los animales recuperan la normalidad al día siguiente. Puede aparecer una inflamación/enrojecimiento transitorio (diámetro máximo de 5 cm) en el lugar de inoculación que remite en un período máximo de 14 días.
En casos aislados pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de cebo).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular, en cerdos, de 2 ml por animal en el cuello, en el área detrás de la oreja.

Programa de vacunación:
Vacunar a los cerdos dos veces con un intervalo de tres semanas. La primera inyección puede administrarse a partir de una semana.

Para el uso conjunto con Porcilis PRRS en cerdos de cebo a partir de 4 semanas (3 semanas tras el destete) la vacuna debe ser reconstituida inmediatamente antes de la vacunación. Para ello se deben seguir las siguientes instrucciones:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 dosis	+	20 ml
25 dosis	+	50 ml
50 dosis	+	100 ml
100 dosis	+	200 ml

Una sola dosis (2 ml) de Porcilis M Hyo mezclada con Porcilis PRRS se administra intramuscularmente en el cuello.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de administrar la vacuna dejar que alcance la temperatura ambiente (15-25°C) y agitar bien antes de usar.
Utilizar jeringas y agujas estériles.
Evitar la introducción de contaminación.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 horas.
Después de mezclar con Porcilis PRRS: 1 hora (a temperatura ambiente)

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Vacunar solamente animales sanos.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia en cerdos a partir de 4 semanas, que demuestran que esta vacuna puede mezclarse con Porcilis PRRS.
Se debe consultar también la información sobre el medicamento Porcilis PRRS antes de la administración de los medicamentos mezclados.
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. 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.
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de Porcilis M Hyo mezclado con Porcilis PRRS en animales destinados a la cría o durante la gestación.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Porcilis PRRS.

13. 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.

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

Abril 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Porcilis M Hyo es una vacuna bacteriana inactivada que contiene un concentrado de células completas de *Mycoplasma hyopneumoniae* cepa 11. Este antígeno está incorporado en un adyuvante basado en acetato de dl-α-tocoferilo para conseguir una estimulación prolongada de la inmunidad. El producto estimula el desarrollo de la inmunidad activa en cerdos frente a cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial PET de 20, 50, 100, 200 ó 250 ml, 5 viales PET de 20, 50, 100, 200 ó 250 ml ó 10 viales PET de 20, 50, 100, 200 ó 250 ml. Los viales están cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y una cápsula de aluminio codificada.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Reg. nº: 1673 ESP