PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Suvaxyn MH-One emulsión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivado, cepa P-5722-3	PR* (sin diluir) ≥ 1,00

Adyuvantes:

Carbopol 941	4,00 mg
Escualano**	3,24 mg

* Unidades de Potencia Relativa determinadas mediante cuantificación de antígeno con ELISA (prueba de potencia *in vitro*) en comparación con una vacuna de referencia.
**Componente de MetaStim (que también contiene Pluronico L-121 y Polisorbato 80).

Excipiente:

Tiomersal	0,20 mg

Emulsión de color marrón grisácea

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos a partir de los 7 días de edad para reducir las lesiones pulmonares causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.
Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar el estrés de los animales alrededor del momento de la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario contiene aceite animal. En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
No utilizar en animales gestantes o en lactación.

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:
Tras la administración de una dosis doble de la dosis máxima por la vía de administración recomendada a cerdos de 3 semanas de edad, no se observan otros síntomas diferentes a los descritos en la sección "Acontecimiento adversos". Sin embargo, la duración puede prolongarse (el aumento de la temperatura corporal puede prolongarse hasta 2 días y las reacciones locales titulares hasta 3 días) y el área de las reacciones locales titulares puede alcanzar 1,0 cm de diámetro. No se han llevado a cabo estudios sobre la administración de una sobredosis de la vacuna en lechones de 1 semana de edad

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

Porcino.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Hinchazón en el punto de inyección[1] Escalofríos[2] Pelo erizado[2] Depresión[2], Temperatura elevada[2/3]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Reacción de tipo anafiláctico (alérgica grave) Signos neurológicos

[1]Puede alcanzar 0,3 cm de diámetro (palpable, pero no visible) y durar hasta 2 días.
[2]4 horas después de la vacunación, desaparecen espontáneamente en 24 horas sin necesidad de tratamiento.
[3]Aumento de la temperatura corporal de hasta 1,9°C.

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 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

Administrar una dosis de 2,0 ml por animal por vía intramuscular en el cuello a cerdos a partir de los 7 días de edad.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien la vacuna antes de usar y de forma intermitente durante el proceso de vacunación.

Es una buena práctica dejar que la vacuna alcance la temperatura corporal sujetándola con la mano o dejándola en el bolsillo antes de administrarla, para evitar las molestias derivadas de la inyección de un líquido frío.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Consevar en el embalaje original.
Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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

1926 ESP

Caja de cartón conteniendo 1 o 10 frascos de 10, 50 o 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
C/Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
España

17. Información adicional

Estimular una inmunidad activa frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Los niveles de anticuerpos séricos post vacunación no se corresponden al grado de protección lograda por la vacunación.