

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Porcilis M Hyo ID Dosis Única emulsión inyectable para porcino.

2. Composición

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Principio activo:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa 11: $\geq 6,5 \log_2$ título Ac*

* Título medio de anticuerpos (Ac) obtenido después de la inoculación en ratones con 1/1000 de la dosis en porcino.

Adyuvantes:

Parafina líquida ligera: 34,6 mg

Acetato de dl- α -tocoferilo: 2,5 mg

Emulsión blanca o casi blanca con aspecto cremoso después de agitar.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos para reducir las lesiones pulmonares y la disminución de la ganancia de peso diaria durante el período de acabado debidas a la infección causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 22 semanas después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia en cerdos a partir de las 3 semanas de edad que demuestra que esta vacuna puede ser administrada el mismo día, pero no mezclada con Porcilis PRRS (vía intradérmica) y/o no mezclada con Porcilis PCV ID o con Porcilis PCV ID mezclada con Porcilis Lawsonia ID, siempre que los lugares de administración de las vacunas no mezcladas estén separados al menos 3 cm. Los acontecimientos adversos son los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”, excepto la inflamación en el punto de inyección, que en cerdos individuales puede alcanzar un tamaño máximo de hasta 6 cm. Las inflamaciones en el punto de inyección pueden durar hasta 8 semanas y venir acompañadas de enrojecimiento y costras muy frecuentemente. En el caso de que la costra se desprenda, pequeños daños en la piel pueden observarse frecuentemente.

Debe consultarse el prospecto de Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID y Porcilis PRRS antes de la administración.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados 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.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos aparte de los ya mencionados en la sección “Acontecimientos adversos” tras la administración de una dosis doble. Sin embargo, estas reacciones pueden ser más pronunciadas. Puede observarse un aumento transitorio medio de la temperatura de 1 °C. Puede observarse inflamación en el punto de inyección con un diámetro máximo de hasta 7 cm. La inflamación en el punto de inyección desaparece completamente en aproximadamente 9 semanas después de la vacunación.

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):	Temperatura elevada ⁽¹⁾ , inflamación en el punto de inyección ⁽²⁾
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Tendencia a estar tumbado, malestar

⁽¹⁾ Temperatura elevada de forma transitoria el día de la vacunación (media 0,7 °C, en cerdos individuales hasta 2 °C) puede aparecer muy frecuentemente. Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura.

⁽²⁾ Inflamaciones del punto de inyección transitorias, en su mayoría consistentes en inflamaciones duras tipo botón no dolorosas de un diámetro de hasta 4 cm, pueden observarse muy frecuentemente. En cerdos individuales puede observarse enrojecimiento y/o un patrón bifásico de la inflamación del punto de inyección, consistente en un aumento y disminución seguida de otro aumento y disminución del tamaño. La inflamación del punto de inyección desaparece completamente en aproximadamente 7 semanas después de la vacunación.

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 intradérmica.

Administración intradérmica de 0,2 ml por animal, preferiblemente a los lados del cuello, o a lo largo de los músculos de la espalda, utilizando un dispositivo de inyección multidosis sin aguja para la aplicación intradérmica de líquidos, adecuado para administrar un volumen de vacuna “jet-stream” (0,2 ml ± 10 %) a través de las capas epidérmicas de la piel. Una inflamación intradérmica pequeña y transitoria observada tras la aplicación intradérmica es indicativa de una técnica de vacunación adecuada.

La seguridad y eficacia de Porcilis M Hyo ID Dosis Única han sido demostradas utilizando el dispositivo IDAL.

Programa de vacunación:

Vacunar una sola vez a partir de las 2 semanas de edad.

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.

Evitar la introducción de contaminación.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Se ha demostrado que el transporte a 30 °C durante 3 días no tiene impacto sobre la calidad del producto.

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 horas.

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

2423 ESP.

Formatos:

Caja de cartón con 1, 5 o 10 viales de vidrio de 10 ml (50 dosis) o 20 ml (100 dosis).

Caja de cartón con 1, 5 o 10 viales de PET de 20 ml (100 dosis).

Los viales están cerrados con un tapón de goma de nitrilo (tipo I, Farm. Eur.) y sellados con una cápsula de cierre de aluminio codificada.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2023

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

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45