PROSPECTO

Suvaxyn M.Hyo Suspensión inyectable para cerdos

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:
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n - Finca La Riba
17813 Vall de Bianya (Girona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn M.Hyo Suspensión inyectable para cerdos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa P-5772-3	PR* ≥ 1

Adyuvante:

Carbómero 941	4 mg

Excipiente:

Tiomersal	50-115 ppm

* Unidad de potencia relativa determinada mediante cuantificación antigénica por ELISA (prueba de potencia *in vitro*) de series sin diluir comparado con una vacuna de referencia.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa frente a la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos para reducir la frecuencia y gravedad de las lesiones pulmonares.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones puede observarse una ligera inflamación blanda de unos 2 cm de diámetro en el punto de inyección. Esta inflamación desaparece espontáneamente pocos días después de la vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia vía tarjeta verde.
(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_ verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos de engorde.

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

Vía intramuscular.
Administrar dos dosis de 2 ml por vía intramuscular en el cuello, detrás de la oreja, con un intervalo de 2 semanas a cerdos a partir de 1 semana de edad y antes de 10 semanas de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien la vacuna antes de la administración e intermitentemente durante el proceso de vacunación.
Es una buena práctica dejar que la vacuna se caliente hasta alcanzar la temperatura corporal en la mano o en el bolsillo antes de su administración, para evitar la incomodidad de la inyección de un líquido frío.

10. TIEMPO(S) 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).
Proteger de la luz.
No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta despues de CAD.
Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Evitar el estrés de los animales en el momento de la vacunación.
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No procede.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Fertilidad:
No procede.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La administración de una sobredosis puede dar lugar muy frecuentemente al mismo tipo de reacción que la observada tras la administración de una dosis única (ver sección 6).

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

07/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Código ATC vet: QI09AB13 Vacunas bacterianas inactivadas – cerdos.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 50 dosis o 125 dosis.
Caja de cartón con 10 frascos de 50 dosis o125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.