PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Hyogen emulsión inyectable

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:
Mycoplasma hyopneumoniae inactivado cepa 2940: min. 328 Unidades ELISA

Adyuvantes:
Parafina líquida ligera 187 µl
LPS de *Escherichia coli* J5 min. 594 – max. 38000 Unidad de endotoxina

Excipiente:
Tiomersal 30,6 – 58,5 µg
Emulsión homogénea de color blanquecino.

3. Especies de destino

Cerdos (para engorde).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos de engorde a partir de las 3 semanas de edad para reducir la aparición y la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 26 semanas 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:

La información disponible no es suficiente para excluir la interacción de anticuerpos de origen maternal frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* con la respuesta vacunal. Se sabe que existe interacción con anti-

cuerpos de origen maternal y debe tenerse en cuenta. En lechones con anticuerpos maternales residuales frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* a la edad de 3 semanas, se recomienda retrasar la vacunación.

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.

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 sólo 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 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede mezclar con Circovac y administrar a lechones en un punto de inyección. Vacunar a los lechones a partir de las 3 semanas de edad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación cuando se mezcla con Circovac.
Duración de la inmunidad: 23 semanas cuando se mezcla con Circovac.

En caso de mezclar con Circovac, pueden producirse reacciones locales leves y transitorias muy frecuentemente después de la administración, principalmente hinchazón (0,5 cm - 5 cm), dolor leve y enrojecimiento, así como edema, en algunos casos. Estas reacciones se resuelven espontáneamente en un plazo máximo de 4 días. Letargo transitorio puede ocurrir muy frecuentemente el día de la vacunación, que se resuelve espontáneamente en 1-2 días.
Puede producirse frecuentemente un aumento de la temperatura rectal individual de hasta 2,5 ºC que dura menos de 24 horas. Las reacciones adversas anteriores se observaron en estudios clínicos.

Se debe consultar el prospecto de Circovac antes de la administración de la mezcla.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto cuando se mezcla con Circovac. 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:

Dado que se trata de una vacuna inactivada, no se han requerido los estudios de seguridad tras la administración de una sobredosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Circovac.

7. Acontecimientos adversos

Cerdos (para engorde)

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada [1] Hinchazón del punto de inyección [2]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad [3]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock anafiláctico [4]

[1] El día de la vacunación puede producirse un aumento de la temperatura corporal (media 1,3 ºC, en algunos individuos hasta 2 ºC), que vuelve a la normalidad en un día.

[2] Una hinchazón local en el punto de inyección de hasta 5 cm de diámetro, que puede durar hasta tres días. Estas reacciones no precisan tratamiento.

[3] Reacciones de tipo alérgico leves inmediatamente tras la vacunación, que dan como resultado síntomas clínicos transitorios como vómito.

[4] Reacciones de tipo anafiláctico graves (shock, recumbencia) que pueden conllevar la muerte. Dichas reacciones requieren un tratamiento sintomático inmediato.

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 el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: vía 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.
Vacunar los cerdos en el lado del cuello. Administrar una única dosis de 2 ml a partir de las 3 semanas de edad.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de su uso.
Usar jeringas y agujas estériles, respetando las condiciones asépticas de vacunación.

Cuando Hyogen se administra solo:

Vacunar los cerdos en el lado del cuello.
Administrar una única dosis de 2 ml a partir de las 3 semanas de edad.

Cuando Hyogen se mezcla con Circovac:

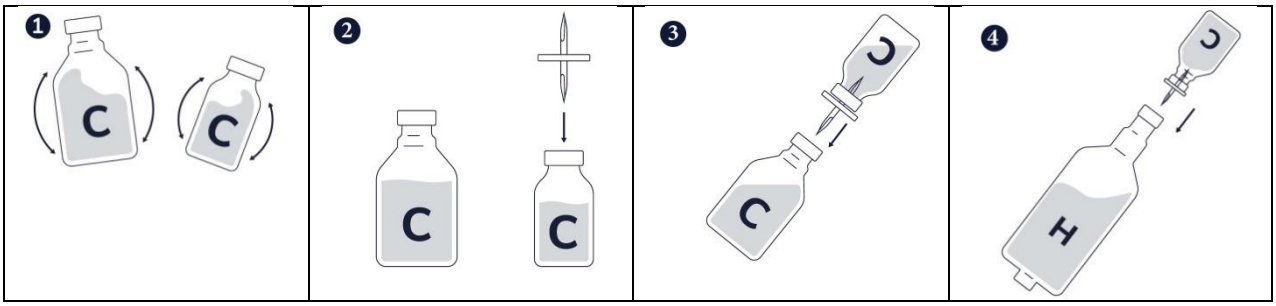
El uso mezclado está restringido a las presentaciones de 100 dosis (200 ml) de Hyogen y a las presentaciones de 100 dosis (50 ml de vacuna reconstituida) de Circovac.

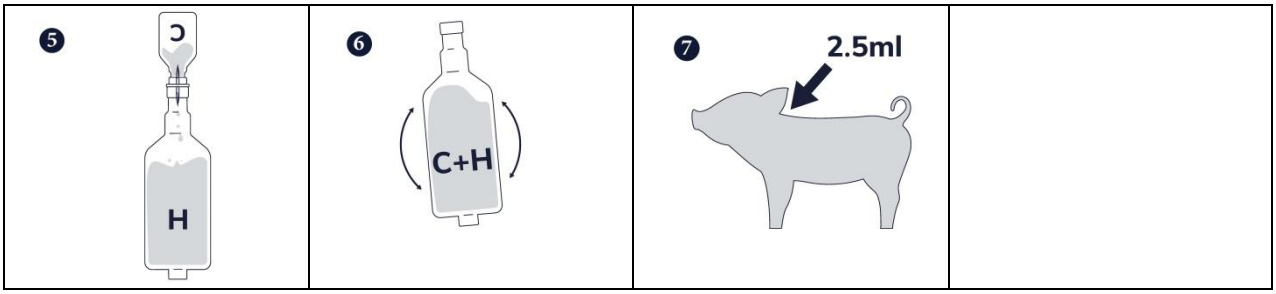
Lechones a partir de las 3 semanas de edad:

Hyogen	Circovac
100 dosis (200 ml de vacuna) en frasco de 250 ml	100 dosis para lechones (50 ml de suspensión + emulsión reconstituida)

Los dispositivos para vacunación deben usarse en condiciones asépticas y de acuerdo con las instrucciones del dispositivo proporcionadas por el fabricante.
Preparar Circovac (C) agitando vigorosamente el vial de suspensión de antígeno e inyectando su contenido en el vial de emulsión que contiene el adyuvante.
Mezclar 200 ml de Hyogen (H) y 50 ml de Circovac y agitar suavemente hasta obtener una emulsión blanca homogénea.
Administrar una dosis de 2,5 ml de la mezcla mediante inyección intramuscular, en el lado del cuello.

Use toda la mezcla de vacuna inmediatamente después de mezclar.





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 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: 10 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

3256 ESP

Frascos de polietileno de baja densidad de 50, 100, 200 o 250 ml, sellados con tapón de caucho nitrílico siliconado, resistente al aceite y una cápsula de aluminio, en una caja de cartón.

Formatos:

1 x 50 ml (1x 25 dosis)
1 x 100 ml (1x 50 dosis)
1 x 200 ml (1x 100 dosis) en frasco de 200 ml
1 x 200 ml (1x 100 dosis) en frasco de 250 ml
1 x 250 ml (1x 125 dosis)
5 x 50 ml (5x 25 dosis)
5 x 100 ml (5x 50 dosis)
5 x 200 ml (5x 100 dosis) en frasco de 200 ml
5 x 200 ml (5x 100 dosis) en frasco de 250 ml
5 x 250 ml (5x 125 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

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:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España
Teléfono: 00 800 35 22 11 51

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
HU-1107 Budapest Szállás u. 5
Hungría

17. Información adicional