

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PORVAXIN M.hyo, emulsión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principioactivo:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivado cepa 1137/99 PR $\geq 1^*$

* PR = Potencia relativa (test ELISA) en comparación con el suero de referencia obtenido tras la vacunación de ratones con el lote de la vacuna que superó la prueba de desafío en la especie de destino.

Aspecto: Líquido lechoso de amarillo-blanco a rosado claro sin sedimento, o con una cantidad pequeña de sedimento que se dispersa tras la agitación.

Adyuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml

Excipientes:

Formaldehído ≤ 2 mg

Tiomersal 0,17 – 0,23 mg

3. Especies de destino

Porcino (lechón)

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de cerdos de engorde para reducir la gravedad de las lesiones pulmonares en animales con presencia probada de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Establecimiento de la inmunidad: 14 días (independientemente del calendario de vacunación utilizado)

Duración de la inmunidad: 26 semanas

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna

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

Vacunar únicamente animales sanos.

Durante el período de vacunación evitar el estrés de los animales.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacciones 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:

No se ha observado ninguna reacción adversa, aparte de las mencionadas en la sección “Reacciones adversas” después de la administración de una doble dosis en la especie de destino

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

7. Acontecimientos adversos

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temblor ¹ Letargo ¹ Somnolencia ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ² Fiebre ³
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ⁴

¹ Muy frecuentemente puede producirse temblor, letargo leve y somnolencia después de la aplicación que desaparecen espontáneamente en varias horas.

² Tras la aplicación puede desarrollarse una reacción local común de hasta 3 cm de diámetro, que desaparecerá espontáneamente en 3 días.

³ Es frecuente un aumento transitorio de la temperatura corporal en los animales tratados (máximo 1°C)

⁴ En raras ocasiones puede desarrollarse una reacción de hipersensibilidad. En tal caso hay que empezar inmediatamente un tratamiento adecuado.

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

Vía de administración: vía intramuscular, preferiblemente en el cuello detrás de la oreja.

Dosis: 2 ml

Calendario de vacunación:

La elección del programa vacunal dependerá de la incidencia de la enfermedad en cada explotación (basado en los hallazgos en el sacrificio, muestreo de suero y / o análisis de PCR).

Una dosis: se debe administrar una única dosis a los lechones a los 11 días de edad

Dos dosis: en explotaciones con una elevada presión de infección por *M. hyopneumoniae*, se pueden administrar 2 dosis de 2 ml a partir de los 7 días de edad, con un intervalo de 3 semanas.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de usar, atemperar el contenido del vial a una temperatura de 15 a 25°C y agitarlo bien.

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 – 8°C).

Proteger de la luz.

Proteger de la congelación. .

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: 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

3901 ESP

Formatos:

Caja de cartón:

10 x 10 ml viales de inyección de vidrio hidrolítico clase I (10 x 5 dosis),

1 x 100 ml vial de inyección de vidrio hidrolítico clase II (1 x 50 dosis),

1 x 100 ml vial de inyección de plástico PEAD (1 x 50 dosis),

1 x 250 ml frasco de plástico PEAD (1 x 125 dosis)

Caja de plástico:

10 x 10 ml viales de PEAD (10 x 5 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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:

VETIA ANIMAL HEALTH SAU

La Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño - Pontevedra (ESPAÑA)

Tel: +34 618 752 625

Fabricante responsable de la liberación del lote:

BIOVETA, a.s. Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, República Checa