

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn M.Hyo Suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa P-5772-3 PR* \geq 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.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos de engorde.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Evitar el estrés de los animales en el momento de la vacunación.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede, ya que la vacuna sólo se recomienda para los cerdos de engorde.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 4.6).

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

La vacuna estimula la inmunidad activa frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Código ATC vet: QI09AB13

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
EDTA
Amaranto
Cloruro de sodio
Fosfato de sodio dibásico heptahidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

50 dosis (100 ml) en frascos PEAD: 27 meses
125 dosis (250 ml) en frascos PEAD: 27 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con 100 ml (50 dosis) o 250 ml (125 dosis) de vacuna cerrados con tapones de goma de clorobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con un frasco de 50 y 125 dosis.
Caja de cartón con 10 frascos de 50 y 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2668 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 septiembre 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**