RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUVAXYN MH-ONE (todos los países excepto Francia y Dinamarca)
Emulsión inyectable para cerdos

Suvaxyn M. Hyo Mono (Francia y Dinamarca)
Emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa	Composición cuantitativa (dosis 2 ml)
Sustancia activa:	
Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa P-5722-3	PR* (sin diluir) ≥ 1,00
Adyuvantes:	
Carbopol 941	4,00 mg
Escualano**	3,24 mg
Excipientes:	
Tiomersal	0,20 mg

*Unidades de potencia relativa determinadas mediante cuantificación antigénica con ELISA (prueba de potencia *in vitro)* en comparación con una vacuna de referencia.
**Componente de MetaStim (que también contiene Plurónico L-121 y Polisorbato 80).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable de color marrón grisáceo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos de al menos 7 días de edad.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de los 7 días de edad para reducir las lesiones pulmonares causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae.*
Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 6 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ver sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Administrar sólo a animales en buen estado de salud
Evitar el estrés de los animales alrededor del momento de la vacunación.

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

Este medicamento veterinario contiene aceite animal. En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones adversas sistémicas, como aumento de la temperatura corporal (hasta 1,9 º C), depresión, escalofríos y pelo erizado, son muy comunes 4 horas después de la vacunación. Estas reacciones desaparecen de forma espontánea a las 24 horas sin tratamiento. Las reacciones anafilácticas y los signos nerviosos no son frecuentes (<1/100).
Reacciones tisulares locales en forma de inflamación palpable (pero no visible) en el punto de inoculación son muy comunes y duran al menos 2 días. El área de las reacciones locales tisulares puede alcanzar un diámetro de 0,3 cm.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en cerdas gestantes o en lactación.

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

Administrar una dosis de 2,0 ml por animal por vía intramuscular en el cuello a cerdos a partir de los 7 días de edad.
Agitar bien la vacuna antes de usar y de forma intermitente durante el proceso de vacunación.

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

Tras la administración de una dosis doble de la dosis máxima por la vía de administración recomendada a cerdos de 3 semanas de edad, no se observan otros síntomas diferentes a los descritos bajo “Reacciones adversas”. Sin embargo, la duración puede prolongarse (el aumento de la temperatura corporal puede prolongarse hasta 2 días y las reacciones locales titulares hasta 3 días) y el área de las reacciones locales titulares puede alcanzar 1,0 cm de diámetro. No se han llevado a cabo estudios sobre la administración de una sobredosis de la vacuna en lechones de 1 semana de edad.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Estimular una inmunidad activa frente a *Mycoplasma hyopneumoniae.*
Los niveles de anticuerpos séricos post vacunación no se corresponden al grado de protección lograda por la vacunación.

Código ATCvet: Q109AB13

Vacunas bacterianas inactivadas – cerdos

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Carbopol #941
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Fosfato sódico dibásico dodecahidrato
Fosfato potásico monobásico
Polisorbato 80
Escualano (aceite animal)
Pluronico L-121
EDTA tetrasódica $2H_20$
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

10 dosis en frascos HDPE: 18 meses.

50 dosis en frascos HDPE: 15 meses.
125 dosis en frascos HDPE: 15meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: utilizar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase: Frasco HDPE
Volumen de llenado: 125 dosis (250 ml), 50 dosis (100 ml), 10 dosis (20 ml) de vacuna
Cierre: Tapón de goma butilo con cápsula de aluminio

Formatos:
Caja de cartón conteniendo 1 ó 10 frascos de 10, 50 o 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.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1926 ESP

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

Fecha de la primera autorización*:* 30 de septiembre de 2008
Fecha de la última renovación: 16 de septiembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de noviembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control ó supervisión del veterinario

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios