RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUVAXYN M. HYO-PARASUIS, suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:	**por dosis (2 ml)**
Mycoplasma hyopneumoniae, inactivado, cepa P-5722-3	PR* 1 – 1,9
Haemophilus parasuis inactivado serotipo 4, cepa 2170B	PR* 1 – 8,1
Haemophilus parasuis inactivado serotipo 5, cepa IA84-29755	PR* 1 – 3,4

* Potencia relativa en comparación con una vacuna de referencia en prueba ELISA in vitro.

Adyuvante:	
Carbopol 941	4,0 mg

Excipientes:	
Tiomersal	0,2 mg
Amaranto (E 123)	0,03 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Solución semi-transparente, homogénea, de color rojo pálido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos para reducir las lesiones pulmonares causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* y para reducir las lesiones y los signos clínicos causados por *Haemophilus parasuis* serotipos 4 y 5.
El establecimiento de la inmunidad frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* se produce una semana después de la segunda vacunación.
El establecimiento de la inmunidad frente a *Haemophilus parasuis* serotipo 4 y 5 se produce 3,5 semanas después de la segunda vacunación.
Los estudios de duración de inmunidad indican que la vacuna protege durante 6 meses tras la segunda vacunación frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Haemophilus parasuis* serotipos 4 y 5.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La eficacia de los componentes *H. parasuis* de la vacuna puede verse reducida a causa de la interferencia con los anticuerpos maternos (MDA).

Las pruebas de campo han demostrado que los títulos de anticuerpos maternos frente a *H. parasuis* disminuyen de forma significativa a las 3 semanas de edad en la mayoría de los casos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Vacunar solamente a animales sanos.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los animales vacunados pueden experimentar muy frecuentemente una leve reacción en el punto de inoculación (de hasta 3,7 cm de diámetro) que desaparece en un plazo de 15 días. En raras ocasiones pueden observarse reacciones en el punto de inoculación de más de 9 cm de diámetro o que pueden persistir más de 15 días.
Los animales vacunados pueden sufrir muy frecuentemente una hipertermia transitoria leve que desaparece en 24 horas. En raras ocasiones puede observarse hipertermia durante periodos más largos de tiempo.
En casos muy raros pueden observarse reacciones anafilácticas tras 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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación ni durante la 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

Agitar bien la vacuna antes de usar.

Administrar una dosis de 2,0 ml por vía intramuscular en el cuello. La segunda vacunación debe administrarse preferiblemente en el otro lado del cuello.

Programa vacunal:
Los cerdos pueden vacunarse a partir de los 7 días de edad. La segunda vacunación debe administrarse 14-21 días después.

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

Tras la administración de una dosis doble, las reacciones observadas en cerdos son similares a las observadas tras la administración de una sola dosis pero las reacciones en el punto de inyección pueden durar más (muy frecuentemente hasta más de 14 días) y pueden ser más grandes.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Vacuna líquida inactivada para estimular una inmunidad activa frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* y los serotipos 4 y 5 de *Haemophilus parasuis*.

Código ATCvet: QI09AB17

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Amaranto
Ácido etilendiaminotetraacético
Cloruro sódico
Fosfato sódico dibásico
Agua para inyectables
Carbopol 941

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: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: Usar inmediatamente

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC)
Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.
No congelar

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad:

Vial de 25 ml conteniendo 10 dosis.
Vial de 60 ml conteniendo 25 dosis.
Vial de 120 ml conteniendo 50 dosis.
Vial de 250 ml conteniendo 125 dosis.
Formatos: caja de cartón con 1 o 10 viales de polietileno de alta densidad de 25, 60, 120 o 250 ml con tapón de goma clorobutilo y cápsula de aluminio.

Envases multidosis de polietileno de baja densidad:

Envase multidosis de 100 ml conteniendo 50 dosis.

Formatos: caja de cartón con 1 o 10 envases multidosis de polietileno de baja densidad de 100 ml con tapón de goma bromobutilo y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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 DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1893 ESP

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

20 de junio de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de Octubre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.