RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hyogen emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) contiene:
Sustancia activa:
Mycoplasma hyopneumoniae inactivado cepa 2940: min. 5,5 UE *
Adyuvantes:

Parafina líquida ligera	187 µl
LPS de *Escherichia coli* J5	1184-38000 Unidad de endotoxina

Excipiente:

Tiomersal	50 µg

* Título medio de anticuerpos – expresado en Unidades ELISA de *M. hyopneumoniae* - obtenido 28 días después de la inoculación en conejos con la mitad de la dosis en porcino (1 ml).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable
Emulsión homogénea de color blanquecino.

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 de cerdos de engorde desde 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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El día de la vacunación puede producirse un aumento transitorio medio de la temperatura corporal de aproximadamente 1,3 ºC muy frecuentemente. En algunos individuos este aumento puede alcanzar los 2 ºC, pero en todos los casos la temperatura corporal vuelve a la normalidad al día siguiente.
Una reacción local en el punto de inyección consistente en una hinchazón de hasta 5 cm de diámetro puede ser muy frecuente, y puede durar hasta tres días. Estas reacciones son transitorias y no precisan tratamiento.
Infrecuentemente pueden producirse reacciones alérgicas leves tras la vacunación, que dan como resultado síntomas clínicos transitorios como vómito. Normalmente estos síntomas remiten sin tratamiento.

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 procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.
Vacunar los cerdos en el lado del cuello.
Administrar una única dosis de 2 ml a partir de las 3 semanas de edad.
La información disponible no es suficiente para excluir la interacción de anticuerpos de origen maternal con la respuesta vacunal. Se sabe que existe interacción con anticuerpos de origen maternal y debe tenerse en cuenta. En lechones con anticuerpos maternales residuales a la edad de 3 semanas, se recomienda retrasar la vacunación.

Agitar bien antes de usar.

Usar jeringas y agujas estériles y respetar las condiciones asépticas de vacunación.

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

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Porcino/ Vacuna bacteriana inactivada/micoplasma
Código ATCvet: QI09AB13

Vacuna bacteriana inactivada que contiene un concentrado de células completas de *Mycoplasma hyopneumoniae* cepa 2940. Este antígeno está incorporado en un adyuvante basado en una combinación de parafina líquida ligera y de LPS de *Escherichia coli* J5 sin células para conseguir una estimulación de la inmunidad. El producto estimula el desarrollo de la inmunidad activa en cerdos frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Se ha demostrado la reducción de la colonización de *M.hyopneumoniae* 44-50 días después de la vacunación, en condiciones experimentales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida ligera
Sorbitan trioleato
Polisorbato 80
LPS de *Escherichia coli* J5
Tiomersal
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato de disodio dihidratado
Dihidrógeno fosfato de potasio
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: 15 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de baja densidad de 50, 100 o 250 ml, sellados con un tapón de goma y una cápsula de aluminio.
1x50 ml, 1x100 ml, 1x250 ml, 5x50 ml, 5x100 ml, o 5x250 ml en una caja de cartón.

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

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3256 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Administración bajo control o supervisión del veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria