

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn M.Hyo Suspensión inyectable para cerdos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

**Principio activo:**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado, cepa P-5722-3 ..... PR\*  $\geq 1$

\* 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.

**Adyuvante:**

Carbómero 941 ..... 4 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	50-115 ppm
EDTA	
Amaranto	
Cloruro de sodio	
Fosfato de sodio dibásico heptahidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión acuosa rosácea.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Cerdos de engorde.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

#### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

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

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia

<sup>1</sup>Leve, blanda de unos 2 cm de diámetro; desaparece espontáneamente pocos días después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

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

### 3.8 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.

### 3.9 Posología y vías 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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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 3.6).

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet : QI09AB13**

Para estimular la inmunización activa frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 27 meses.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

### **5.4 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 o 125 dosis.

Caja de cartón con 10 frascos de 50 o 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2668 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 5 septiembre 2012.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

07/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).