

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Suvaxyn M.Hyo Suspensión inyectable para cerdos

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa P-5772-3 PR* ≥ 1

* Unidad de potencia relativa determinada mediante cuantificación antigenica por ELISA (prueba de potencia *in vitro*) de series sin diluir comparado con una vacuna de referencia.

Adyuvante:

Carbómero 941 4 mg

Excipiente:

Tiomersal..... 50-115 ppm

Suspensión acuosa rosácea.

3. Especies de destino

Cerdos de engorde.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Evitar el estrés de los animales en el momento de la vacunación.
Vacunar únicamente animales sanos.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

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

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.

Sobredosificación:

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 sección 7).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

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

¹Leve, 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien la vacuna antes de la administración e intermitentemente durante el proceso de vacunación.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2668 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 50 dosis o 125 dosis.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n - Finca La Riba
17813 Vall de Bianya (Girona)
España