RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hyogen emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:
Mycoplasma hyopneumoniae inactivado cepa 2940: min. 328 Unidades ELISA

Adyuvantes:
Parafina líquida ligera 187 µl
LPS de *Escherichia coli* J5 min. 594 - max. 38000 Unidad de endotoxina

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Tiomersal	30,6 – 58, 5 µg
Sorbitan trioleato	
Polisorbato 80	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Fosfato de disodio dihidrato	
Dihidrógeno fosfato de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión homogénea de color blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos (para engorde).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos de engorde a partir de 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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La información disponible no es suficiente para excluir la interacción de anticuerpos de origen maternal frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* 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 frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* a la edad de 3 semanas, se recomienda retrasar la vacunación.

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.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos (para engorde)

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada [1] Hinchazón del punto de inyección [2]
Poco frecuentes	Reacción de hipersensibilidad [3]

(1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock anafiláctico [4]

[1] El día de la vacunación puede producirse un aumento de la temperatura corporal (media 1,3 ºC, en algunos individuos hasta 2 ºC), que vuelve a la normalidad en un día.

[2] Una hinchazón local en el punto de inyección de hasta 5 cm de diámetro, que puede durar hasta tres días. Estas reacciones no precisan tratamiento.

[3] Reacciones de tipo alérgico leves inmediatamente tras la vacunación, que dan como resultado síntomas clínicos transitorios como vómito.

[4] Reacciones de tipo anafiláctico graves (shock, recumbencia) que pueden conllevar la muerte. Dichas reacciones requieren un tratamiento sintomático inmediato.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede mezclar con Circovac y administrar a lechones en un punto de inyección. Vacunar a los lechones a partir de las 3 semanas de edad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación cuando se mezcla con Circovac.
Duración de la inmunidad: 23 semanas cuando se mezcla con Circovac.

En caso de mezclar con Circovac, pueden producirse reacciones locales leves y transitorias muy frecuentemente después de la administración, principalmente hinchazón (0,5 cm - 5 cm), dolor leve y enrojecimiento, así como edema, en algunos casos. Estas reacciones se resuelven espontáneamente en un plazo máximo de 4 días. Letargo transitorio puede ocurrir muy frecuentemente el día de la vacunación, que se resuelve espontáneamente en 1-2 días. Puede producirse frecuentemente un aumento de la temperatura rectal individual de hasta 2,5 ºC que dura menos de 24 horas. Las reacciones adversas anteriores se observaron en estudios clínicos.

Se debe consultar el prospecto de Circovac antes de la administración de la mezcla.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto cuando se mezcla con Circovac. 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

Una dosis de 2 ml por vía intramuscular.

Agitar bien antes de su uso.
Usar jeringas y agujas estériles, respetando las condiciones asépticas de vacunación.

Cuando Hyogen se administra solo:

Vacunar los cerdos en el lado del cuello.
Administrar una única dosis de 2 ml a partir de las 3 semanas de edad.

Cuando Hyogen se mezcla con Circovac:

El uso mezclado está restringido a las presentaciones de 100 dosis (200 ml) de Hyogen y a las presentaciones de 100 dosis (50 ml de vacuna reconstituida) de Circovac.

Lechones a partir de las 3 semanas de edad:

Hyogen	**Circovac**
100 dosis (200 ml de vacuna) en frasco de 250 ml	100 dosis para lechones (50 ml de suspensión + emulsión reconstituida)

Los dispositivos para vacunación deben usarse en condiciones asépticas y de acuerdo con las instrucciones del dispositivo proporcionadas por el fabricante.
Preparar Circovac agitando vigorosamente el vial de suspensión de antígeno e inyectando su contenido en el vial de emulsión que contiene el adyuvante.
Mezclar 200 ml de Hyogen y 50 ml de Circovac y agitar suavemente hasta obtener una emulsión blanca homogénea.
Administrar una dosis de 2,5 ml de la mezcla mediante inyección intramuscular, en el lado del cuello.
Use toda la mezcla de vacuna inmediatamente después de mezclar.

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

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

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 control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

inmunidad. El medicamento veterinario 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Circovac.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de baja densidad de 50, 100, 200 o 250 ml, sellados con tapón de caucho nitrílico siliconado, resistente al aceite y una cápsula de aluminio, en una caja de cartón.

Formatos:
1 x 50 ml (1x 25 dosis)
1 x 100 ml (1x 50 dosis)
1 x 200 ml (1x 100 dosis) en frasco de 200 ml
1 x 200 ml (1x 100 dosis) en frasco de 250 ml
1 x 250 ml (1x 125 dosis)
5 x 50 ml (5x 25 dosis)
5 x 100 ml (5x 50 dosis)
5 x 200 ml (5x 100 dosis) en frasco de 200 ml
5 x 200 ml (5x 100 dosis) en frasco de 250 ml
5 x 250 ml (5x 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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CEVA Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3256 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/05/2015

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

11/2023

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).