

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MYPRAVAC SUIS suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis (2 ml):

Principio activo:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa J $\geq 1,0$ DE₈₀ cobayo

1 DE₈₀: 1/4 de la dosis vacunal administrada dos veces separadas por un intervalo de 15 días induce seroconversión (anticuerpos específicos frente a *M. hyopneumoniae*) en (al menos) el 80 por ciento de los animales de laboratorio.

Adyuvantes:

Levamisol (hidrocloruro)	1,8 mg
Carbómero	10 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo	2,4 mg
Hidróxido sódico	
Cloruro sódico	
Bisulfito sódico	
Agua para inyección	

Suspensión homogénea 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

Inmunización activa de lechones entre 7 y 10 días de edad para reducir las lesiones pulmonares y pérdida de peso asociados a infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Se ha demostrado una duración de la inmunidad de 70 días mediante desafío. No se ha investigado una mayor duración de la inmunidad en condiciones de laboratorio. Sin embargo en condiciones de campo se ha observado una mejora en la ganancia de peso corporal y en los factores de conversión durante todo el periodo de engorde (6 meses).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

3.3 Contraindicaciones

No usar en cerdos infestados por helmintos debido a riesgo de selección de helmintos resistentes al levamisol y al benzimidazol.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

El desarrollo de la inmunidad podría ser más lento en lechones con inmunidad pasiva.

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:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Lesión en el lugar de la inyección ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Temblor
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Apatía Reacción de hipersensibilidad ³

¹Se puede observar un aumento de la temperatura de hasta 1°C en 1-2 días.

²Se pueden detectar lesiones microscópicas de larga duración (miositis granulomatosa multifocal a difusa con presencia de material granular eosinofílico).

³En caso de reacción anafiláctica se debe administrar sin demora un tratamiento adecuado como la adrenalina.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No utilizar en animales reproductores.

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.

Se recomienda atemperar la vacuna entre 15 y 25 °C antes de su administración.

Agitar antes de usar.

Esquema vacunal recomendado:

Administrar una dosis de 2 ml por animal a los 7 – 10 días de edad. Esta dosis de 2 ml debe repetirse 21 días más tarde. Vacunar mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello, en la zona cervical lateral detrás de la oreja. Se recomienda que las dos dosis vacunales se administren en zonas alternas.

Los cerdos no deberán revacunarse una vez se haya completado la posología recomendada.

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

No se han observado efectos secundarios diferentes de los indicados en la sección 3.6 después de la administración de dos dosis vacunales. El incremento en la temperatura corporal y las lesiones microscópicas en el punto de inoculación son más severas que las observadas después de la administración de una dosis única.

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

Carne: 2 días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB13.

La vacuna contiene la cepa J de *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivada mediante bromoetilenimina y adyuvantada con levamisol y carbómero. La vacuna induce inmunidad activa frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* en lechones de engorde vacunados a los 7 días de edad, tal y como se ha demostrado mediante desafío.

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 (viales de vidrio): 2 años

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (frascos de polietileno de alta densidad): 9 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).

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El envase está formado por viales de vidrio coloreado Tipo I de 20 ml (10 dosis) (Farm. Eur.) y viales de vidrio coloreado Tipo II de 100 ml (50 dosis) (Farm. Eur.), frascos de polietileno de alta densidad de 250 ml (125 dosis) y 500 ml (250 dosis) (Farm. Eur.), tapones de goma Tipo II (Farm. Eur.) y cápsulas de aluminio.

Formatos comerciales

- Caja de cartón de 1 vial de 10 dosis.
- Caja de cartón de 1 vial de 50 dosis.
- Caja de cartón de 10 viales de 10 dosis.
- Caja de cartón de 12 frascos de 125 dosis.
- Caja de cartón de 12 frascos de 250 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1497 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/05/2003

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

12/2024

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>).