

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUVAXYN M.HYO

Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (2 ml)

Sustancia activa:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa P-5772-3,

P.R. $\geq 1^*$

*PR: Potencia relativa respecto a una vacuna de referencia, en ratones.

Adyuvantes:

Carbómero 941:

4 mg

Excipientes:

Tiomersal (conservante):

50-115 ppm

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (Lechones).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino>

Para la inmunización activa de lechones y cerdos sanos a partir de los 3 días de edad para:

- prevenir la aparición de signos clínicos y/o lesiones respiratorias causadas por las infecciones producidas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- reducir las lesiones pulmonares causadas por las infecciones producidas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Mantener condiciones de asepsia durante la manipulación.

Agitar el frasco antes de su aplicación.



Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En caso de reacción anafiláctica administrar adrenalina.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

1 dosis= 2 ml

Administración por vía intramuscular en el cuello detrás de la oreja.

Programa vacunal: administrar 2 dosis con un intervalo de 2 semanas. La primera vacunación puede administrarse a lechones a partir de los 3 días de edad.

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

En algunos casos aislados, la inyección de una dosis doble en lechones de 3 días de edad, podría dar lugar a una reacción local de tipo inflamatorio que desaparece en 2 días, y que no requiere tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna inactivada contra *Mycoplasma*

Código ATCvet: QI09AB13

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero 941

Tiomersal

Ácido etilendiaminotetraacético

Amaranto (E123)

Cloruro de sodio

Fosfato de Sodio Dibásico Heptahidratado

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: 30 meses.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno cerrados con tapones de caucho butilo y sellados con cápsulas de cierre aluminio conteniendo 20 ml, 100 ml o 250 ml (10, 50 o 125 dosis, respectivamente).

Formatos:

-Caja con un vial de 10, 50 y 125 dosis.

-Caja de 10 viales de 10, 50 y 125 dosis.

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

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2668 ESP

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

05 de septiembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**