

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo ID emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Principios activos:

Circovirus porcino tipo 2 (PCV2), proteína de la cápside ORF2 $\geq 751,4$ UA¹
Mycoplasma hyopneumoniae, cepa J, inactivado $\geq 0,72$ UA¹

¹ Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia *in vitro*.

Adyuvantes:

Acetato de todo-rac- α -tocoferilo 15,88 mg
Escualeno² 13,50 mg

² Escualeno sintético.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Sílice coloidal anhidro ¹
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Fosfato disódico dihidrato
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

¹ Sílice pirógena nanométrica.

Emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos.

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

Para la inmunización activa de cerdos:

- para reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides, y la excreción fecal del virus causadas por la infección con circovirus porcino tipo 2 (PCV2) y la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae* y
- para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria durante el período de cebo en presencia de infecciones con PCV2 y/o *M. hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad:

PCV2: 2 semanas después de la vacunación.

M. hyopneumoniae: 4 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:

PCV2: 26 semanas después de la vacunación.

M. hyopneumoniae: 18 semanas después de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No se ha evaluado el uso de la vacuna en verracos y, por lo tanto, no se recomienda.

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

Ninguna.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ . Inflamación del lugar de inyección ² . Costras en el punto de inyección ³ .
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad.

¹ Aumento medio de 1 °C, hasta 1,8 °C en lechones individuales y hasta 2,6 °C en cerdas reproductoras individuales. Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura.

² Duras no dolorosas con un diámetro medio de hasta 3 cm en lechones y 5 cm en cerdas reproductoras. El tamaño puede aumentar hasta 6 cm en lechones individuales y hasta 12 cm en cerdas reproductoras individuales. Puede observarse un patrón bifásico, consistente en un aumento y disminución seguido de otro aumento y disminución del tamaño. Desaparecen dentro de las 8 semanas siguientes a la vacunación.

³ Pueden observarse costras de forma redonda o alargada y pueden permanecer hasta al menos 9 semanas 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, que demuestra que esta vacuna puede ser administrada mezclada con Porcilis Lawsonia ID (ver sección 3.9 a continuación) y/o administrada el mismo día pero no mezclada con Porcilis PRRS. El lugar de administración de las vacunas no mezcladas debe estar separado al menos 3 cm. Debe consultarse el prospecto de Porcilis Lawsonia ID y/o Porcilis PRRS antes de la administración.

Los acontecimientos adversos son los descritos en la sección 3.6, excepto la inflamación en el punto de inyección con un diámetro máximo de hasta 15 cm en cerdas reproductoras individuales. El punto de inyección puede presentar otros signos de inflamación (dolor, enrojecimiento, calor y costras).

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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 intradérmica.

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente (15 °C-25 °C) y agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación por múltiples perforaciones.

Administración intradérmica en el cuello de 0,2 ml por animal utilizando un dispositivo de inyección multidosis sin aguja para la aplicación intradérmica de líquidos, adecuado para administrar un volumen de vacuna “jet-stream” (0,2 ml ± 10 %) a través de las capas epidérmicas de la piel.

La seguridad y eficacia de Porcilis PCV M Hyo ID han sido demostradas utilizando el dispositivo IDAL.

Programa de vacunación:

Inyectar una sola dosis en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

Uso mezclado con Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID puede utilizarse para reconstituir el liofilizado Porcilis Lawsonia ID poco antes de la vacunación, en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, de la siguiente manera:

Liofilizado Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV M Hyo ID
50 dosis	10 ml
100 dosis	20 ml
200 dosis	40 ml

Para una adecuada reconstitución y una correcta administración, utilizar el siguiente procedimiento:

1. Permitir que Porcilis PCV M Hyo ID alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar.
2. Añadir aproximadamente 5-10 ml de Porcilis PCV M Hyo ID al liofilizado Porcilis Lawsonia ID y mezclar brevemente.
3. Extraer el concentrado reconstituido del vial y transferirlo de nuevo al vial con Porcilis PCV M Myo ID. Agitar brevemente para que se mezclen.
4. Utilizar la suspensión vacunal dentro de las 6 horas siguientes a la reconstitución. Al cabo de ese tiempo debe desecharse cualquier resto de vacuna remanente.

Posología:

Se administra una dosis única (0,2 ml) del liofilizado Porcilis Lawsonia ID reconstituido con Porcilis PCV M Hyo ID por vía intradérmica en el cuello.

Aspecto visual después de la reconstitución: emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

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

No procede.

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AL08.

El medicamento estimula el desarrollo de inmunidad activa frente a circovirus porcino tipo 2 y *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

La revacunación con una sola dosis después de 18 semanas induce una respuesta inmune serológica anamnésica en cerdas reproductoras.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio (tipo I) o vial de PET (tereftalato de polietileno) de 10 ml cerrado con un tapón de goma de nitrilo o clorobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Viales de PET (tereftalato de polietileno) de 20 ml y 40 ml cerrados con un tapón de goma de nitrilo o clorobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 ml (50 dosis/vial).

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 10 ml (50 dosis/vial).
Caja de cartón con 1 vial de PET de 10 ml (50 dosis/vial).
Caja de cartón con 10 viales de PET de 10 ml (50 dosis/vial).
Caja de cartón con 1 vial de PET de 20 ml (100 dosis/vial).
Caja de cartón con 10 viales de PET de 20 ml (100 dosis/vial).
Caja de cartón con 1 vial de PET de 40 ml (200 dosis/vial).
Caja de cartón con 10 viales de PET de 40 ml (200 dosis/vial).

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

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/319/001-008

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD/MM/AAAA}.

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

{MM/AAAA}

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>).