



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87067/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID [*Mycoplasma hyopneumoniae* y *circovirus porcino* (inactivado, recombinante)]

Información general sobre Mhyosphere PCV ID y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mhyosphere PCV ID y para qué se utiliza?

Mhyosphere PCV ID es una vacuna veterinaria que se utiliza para proteger a los cerdos frente a dos patógenos del cerdo, la *Mycoplasma hyopneumoniae* y el circovirus porcino, al mismo tiempo.

Mhyosphere PCV ID consiste en la cepa Nexhyon recombinante inactivada de *M. hyopneumoniae*^{cpPCV2}, que expresa la proteína de la cápsida del circovirus porcino tipo 2 (PCV2).

- La infección por la bacteria *M. hyopneumoniae* en cerdos causa una enfermedad de las vías respiratorias llamada neumonía enzoótica. Los cerdos afectados a menudo tienen tos y no se desarrollan bien.
- Las infecciones por PCV2 pueden producir signos clínicos como pérdida de peso o falta de crecimiento, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, dificultad para respirar, diarrea, palidez e ictericia (coloración amarillenta de la piel).

¿Cómo se usa Mhyosphere PCV ID?

La vacuna se administra a cerdos a partir de las tres semanas, mediante una única administración intradérmica a los lados del cuello, utilizando un dispositivo adecuado sin aguja capaz de administrar dosis de 0,2 ml por inyección.

La protección frente a la *M. hyopneumoniae* comienza 3 semanas después de la vacunación y dura 23 semanas. La protección frente a la PCV2 comienza 2 semanas después de la vacunación y dura 22 semanas.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para más información sobre el uso de Mhyosphere PCV ID, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. La vacuna contiene pequeñas cantidades de *M. hyopneumoniae* con la proteína de la cápside del PCV2 integrada que están muertas (inactivadas), de manera que no provocan la enfermedad. Cuando se administra Mhyosphere PCV ID a cerdos, el sistema inmunitario de los animales reconoce la bacteria y las proteínas del virus como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra ellas. En el futuro, si los animales se ven expuestos a la bacteria o al virus su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. Esto ayudará a proteger a los cerdos frente a las enfermedades provadas por la *M. hyopneumoniae* y el circovirus porcino.

Mhyosphere PCV ID contiene como adyuvante aceite mineral ligero para potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mhyosphere PCV ID en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio efectuados en cerdos demostraron que la vacuna alcanzaba su efecto completo contra la *M. hyopneumoniae* a las tres semanas y contra el PCV2 a las dos semanas. La protección duraba 23 semanas contra la *Mycoplasma hyopneumoniae* después de la vacunación y 22 semanas contra el PCV2 después de la vacunación.

La eficacia de Mhyosphere PCV ID se investigó en un estudio de campo en el que participaron siete granjas de cerdos de engorde comerciales de dos países de la UE en los que se habían confirmado recientemente los signos de las infecciones por *M. hyopneumoniae* o PCV2. En el estudio participaron 2 507 lechones, de los cuales, aproximadamente la mitad recibieron Mhyosphere PCV ID y un segundo grupo con un número similar de lechones recibieron placebo (una inyección ficticia). Los estudios de campo demostraron que una única vacunación con Mhyosphere PCV ID reducía la incidencia de lesiones pulmonares asociadas a la neumonía enzoótica porcina causada por la *M. hyopneumoniae* en lechones de 3 semanas de vida para engorde y reducía la viremia, el porcentaje de cerdos virémicos, la excreción nasal y fecal de PCV2 y el porcentaje de cerdos con excreción (nasal y fecal) de PCV2 asociados a enfermedades relacionadas con el virus PCV2 tal como se observó en condiciones de campo. Además, Mhyosphere PCV ID redujo la tasa de sacrificio y la pérdida de aumento diario de peso causada por la *M. hyopneumoniae* o de enfermedades relacionadas con el PCV2 a los 6 meses de vida, como se observó en los ensayos de campo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Mhyosphere PCV ID?

Los efectos adversos más frecuentes de Mhyosphere PCV ID (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales) son reacciones locales transitorias leves que consisten en inflamaciones cutáneas no dolorosas, de menos de 3 cm de diámetro.

Otros efectos adversos frecuentes de Mhyosphere PCV ID (que pueden afectar a 1 de cada 10 animales) son inflamaciones moderadas (entre 3 y 5 cm) en el día 1 posterior a la vacunación, que disminuyen generalmente a menos de 3 cm al día siguiente. Estas reacciones locales se pueden observar durante la primera semana después de la vacunación y duran de 1 a 3 días. Una o dos semanas después, estas reacciones locales pueden reaparecer y durar de 1 a 7 días. Las reacciones locales desaparecen por completo sin tratamiento aproximadamente 3 semanas después de la vacunación. Un ligero aumento temporal de la temperatura corporal (0,3 °C de media, menos de 1,5 °C en algunos cerdos) es un efecto adverso frecuente (que puede afectar hasta a 1 de cada 10

animales). Este ligero aumento remitió de forma espontánea en un plazo de 48 horas sin aplicar tratamiento.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto de Mhyosphere PCV ID la información sobre seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios.

Mhyosphere PCV ID es una emulsión que contiene aceite mineral. La inyección accidental puede provocar dolor intenso e hinchazón, especialmente cuando se produce en una articulación o en un dedo, y puede provocar la amputación del dedo si no se obtiene atención médica rápidamente. En caso de autoinyección accidental, consulte inmediatamente con un médico, aunque solo se haya inyectado una cantidad muy pequeña, y muéstrole el prospecto del producto. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el período de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. El tiempo de espera para Mhyosphere PCV ID es de cero días.

¿Por qué se ha autorizado Mhyosphere PCV ID en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Mhyosphere PCV ID son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Mhyosphere PCV ID

Mhyosphere PCV ID ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de septiembre de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Mhyosphere PCV ID en la página web de la Agencia: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020.