



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/546649/2014
EMA/V/C/003796

Porcilis PCV M Hyo (*vacuna de circovirus porcino y Mycoplasma hyopneumoniae, inactivado*)

Información general sobre Porcilis PCV M Hyo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Porcilis PCV M Hyo y para qué se utiliza?

Porcilis PCV M Hyo es una vacuna veterinaria que se utiliza para proteger a los cerdos frente a dos infecciones distintas, las causadas por el circovirus porcino y el *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Las infecciones por el circovirus porcino de tipo 2 (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 amarilla de la piel).
- La infección por la bacteria *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos causa una enfermedad de las vías respiratorias llamada neumonía enzoótica. Los cerdos afectados a menudo tienen tos y no crecen.

Porcilis PCV M Hyo contiene antígeno de la subunidad del circovirus porcino de tipo 2 (PCV2) (una proteína derivada de una parte del virus) y una cepa inactivada (muerta) de la bacteria *Mycoplasma hyopneumoniae*.

¿Cómo se usa Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo se presenta en forma de inyección y solo se podrá dispensar con receta médica.

La vacuna se administra a los cerdos a partir de los tres días de edad en dos inyecciones en el músculo del cuello, con una separación de 18 días como mínimo, o a partir de las tres semanas de edad en una única inyección en el músculo del cuello. Se recomienda la pauta de vacunación de dos dosis cuando la infección por PCV2 o *Mycoplasma hyopneumoniae* se produce pronto.

Con la pauta de vacunación de dos dosis, la protección frente al PCV2 comienza 18 días después de la primera inyección, mientras que la protección frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* comienza tres semanas después de la segunda inyección. Con la pauta de vacunación de una sola dosis, la protección frente al PCV2 comienza dos semanas después de la inyección y la protección frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*, cuatro semanas después de la inyección. Con ambas pautas de vacunación, la protección frente al PCV2 dura hasta 22 semanas después de la (última) inyección y frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*, hasta 21 semanas después de la (última) inyección.



Para más información sobre el uso de Porcilis PCV M Hyo, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. La vacuna contiene pequeñas cantidades de una proteína del PCV2 y bacterias *Mycoplasma hyopneumoniae* enteras que han sido destruidas (inactivadas) de manera que no causan enfermedad. Cuando se administra Porcilis PCV M Hyo a cerdos, el sistema inmunitario de los animales reconoce la proteína del virus y la bacteria como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. En el futuro, si los animales se ven expuestos al virus o a la bacteria, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. Esto ayudará a proteger a los cerdos frente a las infecciones por el circovirus porcino y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Porcilis PCV M Hyo contiene como adyuvantes aceite mineral ligero e hidróxido de aluminio para potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Porcilis PCV M Hyo en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio con cerdos demostraron que la pauta de vacunación de dos dosis alcanzó su efecto pleno frente al PCV2 18 días después de la primera inyección y frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* tres semanas después de la segunda inyección, mientras que la pauta de vacunación de una sola dosis alcanzó su efecto pleno frente al PCV2 a las dos semanas y frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* a las cuatro semanas. Con ambas pautas de vacunación, la protección frente al PCV2 duró hasta 22 semanas después de la (última) inyección y frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*, hasta 21 semanas después de la (última) inyección.

La eficacia de Porcilis PCV M Hyo se investigó en 10 estudios de campo en explotaciones porcinas en las que se habían detectado signos de infecciones por PCV2 o *Mycoplasma hyopneumoniae*. En cada estudio, se vacunó aproximadamente a 300 lechones con Porcilis PCV M Hyo una vez, mientras que un segundo grupo de lechones de tamaño similar recibió una inyección simulada. Tres de los estudios contaban con un tercer grupo de cerdos de tamaño similar que fueron vacunados con la pauta de dos dosis. Los estudios de campo demostraron que la vacunación única y repetida con Porcilis PCV M Hyo redujo los niveles de PCV2 en la sangre, la gravedad del daño (lesiones) en el pulmón causado por *Mycoplasma hyopneumoniae* y la falta de aumento diario de peso durante el periodo de cebo (el periodo de engorde previo al sacrificio). La vacunación con dosis repetidas logró a menudo resultados ligeramente mejores que la vacunación con una sola dosis.

¿Cuál es el riesgo asociado a Porcilis PCV M Hyo?

El efecto adverso más frecuente de Porcilis PCV M Hyo (puede afectar a más de 1 de cada 10 cerdos) es un aumento de corta duración de la temperatura corporal de hasta 2 °C el día de la vacunación.

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

Porcilis PCV M Hyo 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 pérdida 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 periodo 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 Porcilis PCV M Hyo es de cero días.

¿Por qué se ha autorizado Porcilis PCV M Hyo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Porcilis PCV M Hyo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Porcilis PCV M Hyo

Porcilis PCV M Hyo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 7 de noviembre de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Porcilis PCV M Hyo en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: mayo de 2018.