

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo emulsión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2 ml contienen:

Sustancias activas:

Circovirus porcino tipo 2 (PCV2) subunidad antigénica ORF2	≥ 2828 UA ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado cepa J	≥ 2,69 UPR ²

Adyuvantes:

Aceite mineral ligero	0,268 ml
Aluminio (como hidróxido)	2,0 mg

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

² Unidades de potencia relativa definidas frente a una vacuna de referencia.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos, con el fin de reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides, la excreción del virus causada por la infección con circovirus porcino tipo 2 (PCV2) y la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria durante el período de cebo en presencia de infecciones con *Mycoplasma hyopneumoniae* y/o PCV2 (como se observa en estudios de campo).

Establecimiento de la inmunidad con vacunación de dosis única:

PCV2: 2 semanas después de la vacunación.

M. hyopneumoniae: 4 semanas después de la vacunación.

Establecimiento de la inmunidad con vacunación de dos dosis:

PCV2: 18 días después de la primera vacunación.

M. hyopneumoniae: 3 semanas después de la segunda vacunación.

Duración de la inmunidad (ambos programas de vacunación):

PCV2: 22 semanas después de la (última) vacunación.

M. hyopneumoniae: 21 semanas después de la (última) vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Se produce un aumento transitorio de la temperatura corporal el día de la vacunación (media ± 1 °C, en algunos cerdos hasta 2 °C) muy frecuentemente. Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de que se observe el pico de temperatura.

Pueden observarse reacciones sistémicas leves consistentes en estado menos activo, tendencia del animal a permanecer tumbado y signos menores de incomodidad infrecuentemente hasta un día después de la vacunación.

Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad después de la primera vacunación del programa de vacunación de dos dosis en raras ocasiones.

Pueden producirse reacciones locales transitorias en el punto de inyección infrecuentemente, que se limitan a una ligera inflamación (diámetro < 2 cm). Estas reacciones desaparecen dentro de los 12 días siguientes a la primera vacunación del programa de vacunación de dos dosis y dentro de los 3 días siguientes a la terminación del programa de vacunación de dosis única o del programa de dos dosis.

Experiencia tras la comercialización (con el programa de vacunación de dosis única):

Pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico en muy raras ocasiones, que pueden implicar riesgo de muerte. En caso de que se produzcan tales reacciones, se recomienda seguir el tratamiento adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 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 se puede administrar al mismo tiempo que Porcilis Lawsonia y/o Porcilis PRRS. Cuando se administra Porcilis PCV M Hyo al mismo tiempo que Porcilis Lawsonia, estos medicamentos deberían mezclarse (ver sección 4.9 a continuación), mientras que Porcilis PRRS siempre debería administrarse en un lugar separado (preferiblemente en el lado opuesto del cuello). Antes de la administración, debería consultarse el prospecto de Porcilis Lawsonia y/o Porcilis PRRS. En cerdos individuales, el aumento de temperatura después del uso asociado puede exceder frecuentemente de 2 °C. La temperatura vuelve a la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura. Frecuentemente pueden aparecer reacciones locales transitorias en el lugar de inyección, que se limitan a una ligera inflamación (máximo 2 cm de diámetro) justo después de la vacunación, pero estas reacciones pueden no aparecer hasta 12 días después de la vacunación. Todas estas reacciones remitirán en 6 días. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad después de la vacunación infrecuentemente.

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.

4.9 Posología y vía de administración

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.

Vacunar a los cerdos por vía intramuscular en el cuello.

Programa de vacunación de dosis única:

Una sola dosis de 2 ml en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

Programa de vacunación de dos dosis:

Dos inyecciones de 1 ml en cerdos a partir de los 3 días de edad con un intervalo de al menos 18 días.

La longitud y el diámetro de la aguja deben adaptarse a la edad del animal.

Se recomienda el programa de vacunación de dos dosis cuando las infecciones por PCV2 y/o *M. hyopneumoniae* tienen lugar de forma temprana.

Uso mezclado con Porcilis Lawsonia

La emulsión Porcilis PCV M Hyo puede utilizarse para reconstituir el liofilizado Porcilis Lawsonia poco antes de la vacunación de cerdos a partir de 3 semanas de edad, como se indica a continuación:

Liofilizado Porcilis Lawsonia	Porcilis PCV M Hyo
50 dosis	100 ml
100 dosis	200 ml

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

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

Posología:

Administrar una sola dosis (2 ml) de Porcilis Lawsonia mezclado con Porcilis PCV M Hyo por vía intramuscular en el cuello.

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

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

No existen datos disponibles.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcino, vacunas víricas inactivadas y bacterianas inactivadas para cerdos.

Código ATCvet: QI09AL08

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite mineral ligero

Hidróxido de aluminio

Oleato de sorbitano

Polisorbato 80

Alcohol etílico

Glicerol

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el liofilizado Porcilis Lawsonia.

6.3 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de PET (tereftalato de polietileno) de 20, 50, 100, 200 o 500 ml, cerrados con tapones de goma de nitrilo y sellados con cápsulas de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 200 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 500 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 20 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 50 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 100 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 200 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 500 ml.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

PAÍSES BAJOS

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/175/001-010

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

Fecha de la primera autorización: 07/11/2014.

Fecha de la última renovación: 13/09/2019.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAJOS

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
ALEMANIA

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor
Walton,
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
REINO UNIDO

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
ALEMANIA

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial EI Montalvo 1
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada,
Salamanca
ESPAÑA

MSD Animal Health Danube Biotech GmbH
Brennaustrasse 1
A-3500, Krems
Austria

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAJOS

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir un estado de inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada 2 ml:

PCV2 subunidad antigénica ORF2 ≥ 2828 UA

M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ UPR

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x 50 ml

10x 100 ml

10x 200 ml

10x 500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

6. INDICACIÓN DE USO**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

La inyección accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAJOS

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/175/001 (20 ml)
EU/2/14/175/002 (50 ml)
EU/2/14/175/003 (100 ml)
EU/2/14/175/004 (200 ml)
EU/2/14/175/005 (500 ml)

EU/2/14/175/006 (10x20 ml)
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales de 100, 200 y 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

2 ml contienen:

PCV2 subunidad antigénica ORF2 ≥ 2828 UA

M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ UPR

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

200 ml

500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

6. INDICACIÓN DE USO**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

La inyección accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAJOS

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de 20 y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo



2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

PCV2 subunidad antigénica ORF2 ≥ 2828 UA
M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ UPR

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml
50 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Porcilis PCV M Hyo emulsión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAJOS

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo emulsión inyectable para porcino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

2 ml contienen:

Sustancias activas:

Circovirus porcino tipo 2 (PCV2) subunidad antigénica ORF2	≥ 2828 UA ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado cepa J	≥ 2,69 UPR ²

Adyuvantes:

Aceite mineral ligero	0,268 ml
Aluminio (como hidróxido)	2,0 mg

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

² Unidades de potencia relativa definidas frente a una vacuna de referencia.

Emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

4. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de cerdos, con el fin de reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides, la excreción del virus causada por la infección con circovirus porcino tipo 2 (PCV2) y la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria durante el período de cebo en presencia de infecciones con *Mycoplasma hyopneumoniae* y/o PCV2 (como se observa en estudios de campo).

Establecimiento de la inmunidad con vacunación de dosis única:

PCV2: 2 semanas después de la vacunación.

M. hyopneumoniae: 4 semanas después de la vacunación.

Establecimiento de la inmunidad con vacunación de dos dosis:

PCV2: 18 días después de la primera vacunación.

M. hyopneumoniae: 3 semanas después de la segunda vacunación.

Duración de la inmunidad (ambos programas de vacunación):

PCV2: 22 semanas después de la (última) vacunación.

M. hyopneumoniae: 21 semanas después de la (última) vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Se produce un aumento transitorio de la temperatura corporal el día de la vacunación (media ± 1 °C, en algunos cerdos hasta 2 °C) muy frecuentemente. Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de que se observe el pico de temperatura.

Pueden observarse reacciones sistémicas leves consistentes en estado menos activo, tendencia del animal a permanecer tumbado y signos menores de incomodidad infrecuentemente hasta un día después de la vacunación.

Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad después de la primera vacunación del programa de vacunación de dos dosis en raras ocasiones.

Pueden producirse reacciones locales transitorias en el punto de inyección infrecuentemente, que se limitan a una ligera inflamación (diámetro < 2 cm). Estas reacciones desaparecen dentro de los 12 días siguientes a la primera vacunación del programa de vacunación de dos dosis y dentro de los 3 días siguientes a la terminación del programa de vacunación de dosis única o del programa de dos dosis.

Experiencia tras la comercialización (con el programa de vacunación de dosis única):

Pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico en muy raras ocasiones, que pueden implicar riesgo de muerte. En caso de que se produzcan tales reacciones, se recomienda seguir el tratamiento adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vacunar a los cerdos por vía intramuscular en el cuello.

Programa de vacunación de dosis única:

Una sola dosis de 2 ml en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

Programa de vacunación de dos dosis:

Dos inyecciones de 1 ml en cerdos a partir de los 3 días de edad con un intervalo de al menos 18 días.

La longitud y el diámetro de la aguja deben adaptarse a la edad del animal.

Se recomienda el programa de vacunación de dos dosis cuando las infecciones por PCV2 y/o *M. hyopneumoniae* tienen lugar de forma temprana.

Uso mezclado con Porcilis Lawsonia

La emulsión Porcilis PCV M Hyo puede utilizarse para reconstituir el liofilizado Porcilis Lawsonia poco antes de la vacunación de cerdos a partir de 3 semanas de edad, como se indica a continuación:

Liofilizado Porcilis Lawsonia	Porcilis PCV M Hyo
50 dosis	100 ml
100 dosis	200 ml

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

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

Posología:

Administrar una sola dosis (2 ml) de Porcilis Lawsonia mezclado con Porcilis PCV M Hyo por vía intramuscular en el cuello.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

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 se puede administrar al mismo tiempo que Porcilis Lawsonia y/o Porcilis PRRS. Cuando se administra Porcilis PCV M Hyo al mismo tiempo que Porcilis Lawsonia, estos medicamentos deberían mezclarse, mientras que Porcilis PRRS siempre debería administrarse en un lugar separado (preferiblemente en el lado opuesto del cuello). Antes de la administración, debería consultarse el prospecto de Porcilis Lawsonia y/o Porcilis PRRS. En cerdos individuales, el aumento de temperatura después del uso asociado puede exceder frecuentemente de 2 °C. La temperatura vuelve a la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura. Frecuentemente pueden aparecer reacciones locales transitorias en el lugar de inyección, que se limitan a una ligera inflamación (máximo 2 cm de diámetro) justo después de la vacunación, pero estas reacciones pueden no aparecer hasta 12 días después de la vacunación. Todas estas reacciones remitirán en 6 días. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad después de la vacunación infrecuentemente.

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.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el liofilizado Porcilis Lawsonia.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 20, 50, 100, 200 o 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.