

FICHA TÉCNICA

PORCILIS® PCV M Hyo ID

Vacuna subunitaria Circovirus Porcino tipo 2 e inactivada *Mycoplasma hyopneumoniae*
 Emulsión inyectable

Composición:

Cada dosis contiene:

Proteína recombinante ORF2, Circovirus Porcino tipo 2	
Cepa ProPCV2Orf2bT131P MSV	≥ 751,4 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , Cepa J	≥ 0,72 AU ¹
Excipientes c.s.p.	0,2 mL

Adyuvantes:

Acetato de dl- α -Tocoferol

Escualeno sintético

(¹) Unidades antigenicas determinadas en estudio de potencia *in vitro*.

Indicaciones de uso:

Inmunización activa para:

- Reducir la viremia, la carga viral en pulmones y tejidos linfoides, y la excreción fecal del Circovirus Porcino tipo 2 (PCV2) y la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Reducir la pérdida de ganancia de peso diaria y la mortalidad durante el período de término frente a infecciones con Circovirus Porcino tipo 2 (PCV2) y/o *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inicio de inmunidad:

- Circovirus Porcino (PCV2): 2 semanas después de la vacunación
- *M. hyopneumoniae*: 4 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad:

- Circovirus Porcino (PCV2): 26 semanas después de la vacunación
- *M. hyopneumoniae*: 22 semanas después de la vacunación

Especies de destino:

Cerdos.

Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía de administración y modo de empleo:

Dosis

0,2 mL

FICHA TÉCNICA

Edad o peso

Desde la tercera semana de edad.

Condición fisiológica

Animales sanos.

Vía de administración

Vía intradérmica.

Modo de empleo

- Antes de usar, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-30°C). Agitar antes de usar.
- Evitar la introducción de contaminación por perforaciones múltiples.
- Utilizar dispositivo de inyección multidosis libre de agujas para la aplicación intradérmica de líquidos aptos para entregar un volumen "Jet-Stream" de vacuna (0,2 mL ± 10%) a través de las capas epidérmicas de la piel
- La seguridad y eficacia de Porcilis® PCV M Hyo ID ha sido demostrada utilizando el dispositivo IDAL®.

Programa de vacunación

Una dosis única es administrada en cerdos desde las 3 semanas de edad, en adelante.

Uso mixto con Porcilis® Lawsonia ID (Req. SAG N°2577-B)

Porcilis® PCV M Hyo ID para reconstituir puede ser utilizada la fracción liofilizada de Porcilis® Lawsonia ID antes de la vacunación en cerdos desde las tres semanas de edad en adelante, 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 reconstitución adecuada y una correcta administración, seguir el siguiente procedimiento:

1. Permitir que Porcilis® PCV M Hyo ID alcance temperatura ambiente y agite bien antes de usar.

FICHA TÉCNICA

- Añadir aproximadamente 5-10 mL de Porcilis® PCV M Hyo ID al frasco liofilizado de Porcilis® Lawsonia ID (Reg. SAG N°2577-B) y mezclar brevemente.
2. Retirar el concentrado reconstituido del frasco y transferir nuevamente al vial con Porcilis® PCV M Hyo ID. Agitar brevemente para mezclar.
 3. Utilizar la vacuna en suspensión dentro de 6 horas desde su reconstitución. Cualquier resto de vacuna que permanece al final de este periodo debe ser descartada.

Dosis: Una dosis única (0,2 mL) de liofilizado Porcilis® Lawsonia ID (Reg. SAG N°2577-B) reconstituida en Porcilis® PCV M Hyo ID, administrada intradérmicamente en el cuello.

Después de la reconstitución la apariencia visual es: Despues de agitar, emulsión blanca a casi blanquecina homogénea.

Contraindicaciones:

Ninguna.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Interacciones con otros productos farmacéuticos:

Existe información sobre la seguridad y eficacia en cerdos a partir de las 3 semanas de edad que demuestra que esta vacuna se puede administrar mezclada con **Porcilis® Lawsonia ID (Reg. SAG N°2577-B)**.

No existe información disponible respecto de la seguridad y eficacia para el uso concomitante con otros productos farmacéuticos, por lo cual no se recomienda administrar otros productos 14 días previos y posteriores a la inmunización.

Efectos adversos o reacciones adversas:

Cerdos:

Muy frecuentes: (>1 animal por cada 10 animales tratados)	Temperatura elevada ¹ Hinchazón en el sitio 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

FICHA TÉCNICA

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

⁽²⁾ Dura no doloroso, 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. 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.

Período de resguardo:

Cero días.

Precauciones especiales para el operador:

Al manipular este producto, se debe utilizar equipo de protección personal. En caso de auto inyección accidental, buscar ayuda médica inmediatamente y mostrar el inserto o etiqueta al médico.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener refrigerado entre 2 y 8°C. No congelar. Proteger de la luz solar directa.

Presentación:

Estuche conteniendo 1 o 10 frascos de vidrio de 10 mL. 1 o 10 frascos PET conteniendo 10,20 o 40 mL. Incluye inserto.

Fabricado por:

Intervet International B.V.,
 Wim de Korverstraat 35,
 5831 AN Boxmeer,
 Holanda.

Importado y distribuido por:

Intervet Chile Ltda.
 Av. Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso 5, Las Condes, Santiago - Chile.
Bajo Licencia de Intervet International B.V. Holanda.

USO VETERINARIO

VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA

Reg. SAG N°2692-B