

Una dosis.  **Doble protección.**

Lista para usar, protección contra PCV 2 y M hyo.

Porcilis[®]
PCV M Hyo

Es fácil. Funciona.



Coinfección con PCV2 y Mhyo

Se recomienda vacunar a los lechones contra ambos patógenos al mismo tiempo, para protegerlos contra el daño que provoca la infección.

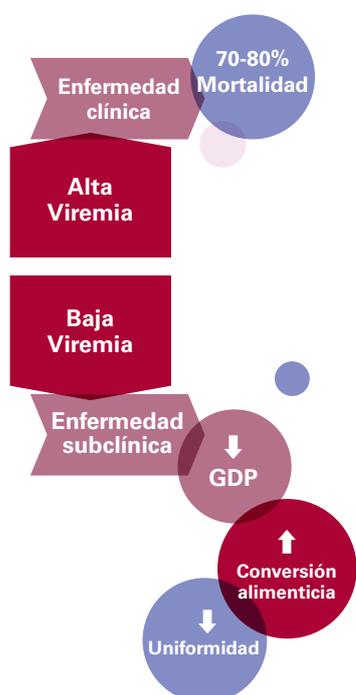
Circovirus porcino tipo 2 (PCV2) y *Mycoplasma hyoneumoniae* (M. hyo) son los dos patógenos más prevalentes en los sistemas de producción de cerdos en el mundo. Estos patógenos tienen un impacto significativo en el rendimiento de los cerdos durante el período de crecimiento-terminación, como la ganancia de peso, la conversión alimenticia y los tratamientos que necesitan los animales enfermos. Esto a su vez resulta en un incremento de días a faena, lo que interrumpe el flujo de producción, causando pérdidas económicas y altos costos de tratamientos a los animales.

Estos dos patógenos se encuentran en muchas de las enfermedades multifactoriales, por lo tanto, requieren de intervenciones como la vacunación, junto con estrategias ambientales y de manejo adecuados para controlarlos.

PCV2 - una amenaza silenciosa

PCV2 es un virus ubicuo en los sistemas de producción, ya que el 100% de los cerdos son seropositivos en el sacrificio. Se lo asocia con la enfermedad del circovirus porcino y es un importante colaborador en el Complejo Respiratorio Porcino (CRP). A menudo se presenta de manera subclínica durante la fase de crecimiento. PCV2 amenaza de forma silenciosa con un bajo rendimiento en cerdos aparentemente sanos, los cuales eliminan de forma intermitente el virus, manteniendo así la circulación dentro del lote. PCV2 está presente en los cerdos independientemente de la severidad del complejo respiratorio y siempre habrá más cerdos **en situación subclínica que con sintomatología clínica.** (1)

La infección de PCV2 impacta en el sistema inmune, dando como resultado: (2)

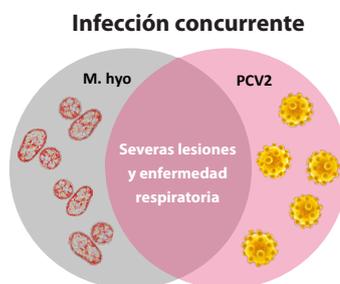


M. hyo intensifica las enfermedades respiratorias.

M. hyo es el patógeno primario de la neumonía enzoótica, siendo una enfermedad crónica de los cerdos y mundialmente diseminada. M. hyo también es un agente común que se encuentra implicado en el desarrollo del complejo respiratorio. Como M. hyo daña los cilios del tracto respiratorio inferior, las bacterias y los virus secundarios pueden invadir más fácilmente e infectar a los cerdos. Por ejemplo, incrementa la probabilidad de enfermedad causada por una infección viral como PCV2. El impacto sinérgico de la inmunosupresión y la coinfección resulta no solo en la enfermedad, sino en una significativa reducción en la ganancia diaria de peso (GDP) en cerdos de crecimiento.

Juntos, son más fuertes

Infecciones concurrentes con PCV2 y M. hyo causa severas lesiones y enfermedad respiratoria acorde al CRP.



Impacto en el balance final

PCV2 y M. hyo son infecciones costosas que impactan negativamente en el rendimiento a través de:

- Incremento en la mortalidad y sacrificios.
- Reduce la GDP. (Ganancia Diaria de Peso).
- Aumento en la CA. (Conversión Alimenticia).
- Incremento de los días a faena.
- Incremento en el costo de medicación.

Intervención necesaria:

Para minimizar el impacto económico, la efectividad del manejo de la salud y el bienestar de los cerdos de crecimiento, los veterinarios y productores de cerdos administran rutinariamente vacunas combinadas de PCV2 y M. hyo. Si bien, esto ayuda a disminuir la excreción viral y la enfermedad, la vacunación no elimina estos patógenos resistentes, por lo que se mantienen persistentes en el ambiente.

En el caso de coinfecciones, se ha demostrado que la vacunación frente a PCV2 o M. hyo por sí sola, no reduce la severidad, ni protege frente al otro patógeno (3,4). Adicionalmente PCV2 potencia la severidad de las lesiones de M. hyo, y M. hyo potencia la severidad de la viremia de PCV2 (5).

La vacunación contra solo uno de los dos patógenos no es suficiente para proteger a los animales de las enfermedades, destacando la necesidad y el beneficio de combinar una vacuna de PCV2 y M. hyo.

Por qué Porcilis PCV M hyo

Porcilis® PCV M Hyo Porcilis es una nueva vacuna monodosis combinada, lista para usar, que protege a los lechones contra PCV2 y M. hyo en todo el periodo crítico de crecimiento y terminación. Una sola inyección intramuscular de 2ml a las 3 semanas de edad es toda la protección que los cerdos necesitan.

La formulación **combinada de esta vacuna**, ahorra trabajo y reduce el número de inyecciones por lechón. Es la primera vacuna combinada lista para usar aprobada en Europa, y provee doble protección con menos trabajo.

Perfil de seguridad confiable

Porcilis PCV M hyo con el adyuvante propio Emunade® tiene mínimas reacciones adversas. En menos del 1% de los animales, las reacciones locales transitorias en el lugar de inyección se limitaron a una hinchazón leve (<2 cm de diámetro) que desaparecieron pasado un día. Esto significa menor reacción tisular y sin retraso en el crecimiento en la recría. Además, la vacuna tiene una excelente jeringabilidad, haciendo la vacunación más fácil.

Indicaciones de uso:

Porcilis PCV M hyo reduce:

- Viremia.
- Carga de virus en los pulmones y en tejidos linfoides.
- Excreción viral causada por infección de PCV2.
- Severidad de las lesiones pulmonares causadas por la infección de M. hyo.
- Perdidas de GDP durante el periodo de terminación, seguido de una infección por M. hyo y/o PCV2 (como se observa en estudios de campo).

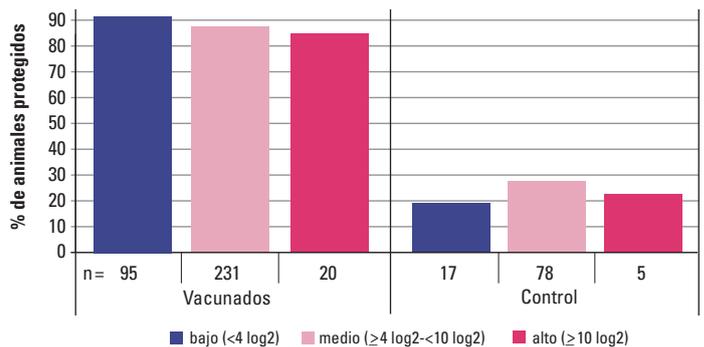
Protege contra PCV2 y M. hyo en todo el periodo de crecimiento y terminación

Luego de la vacunación, Porcilis PCV M hyo provoca una protección duradera, siendo la inmunidad de 22 semanas de duración para PCV2 y de 21 semanas para M hyo.

Trabaja en la presencia de altos títulos de anticuerpos maternos (MDA)

El momento de la vacunación de Porcilis PCV M hyo no se ve impactado por el grado de anticuerpos maternos (MDA), ya que la vacuna es eficaz incluso en presencia de altos títulos de los mismos a la 3er semana de edad.⁶

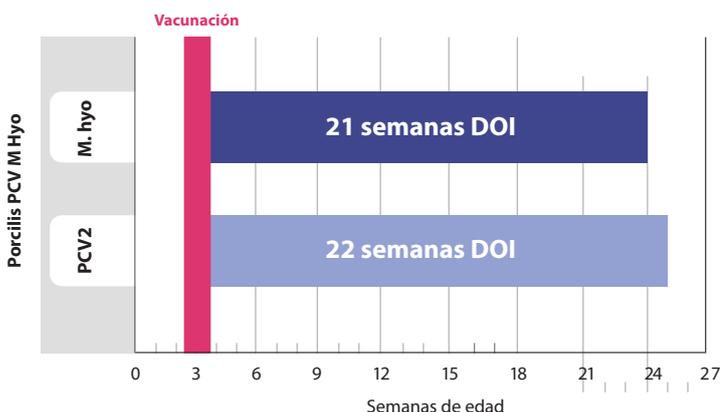
% de animales protegidos con altos, medios y bajos anticuerpos maternos (MDA) contra PCV2 a la 3er semana de edad.*



*Los animales protegidos son definidos como aquellos que se mantienen negativos a PCR para PCV2 en todos los puntos de tiempo de las muestras de sangre.



Duración de la inmunidad (DOI).



Prueba de campo ^{7,8,9}

La eficacia y la seguridad de Porcilis PCV M hyo fue estudiada bajo un rango de condiciones de campo con un ensayo realizado en una granja comercial de cerdos en Francia y dos en Grecia. Para cada ensayo, los lechones fueron separados al azar formando grupos de tamaños iguales, incluyendo un grupo control placebo-vacunado y un grupo vacunado con Porcilis PCV M hyo. La vacuna fue administrada de una sola dosis de 2 ml a las 3 semanas de edad acorde a la etiqueta del producto.

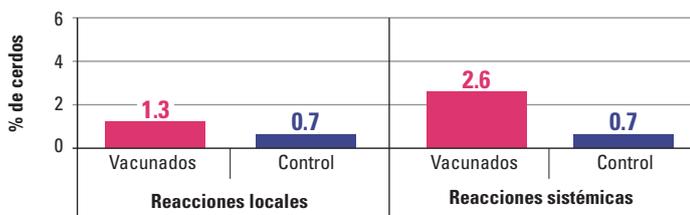
Resultados claves de la prueba de campo: ^{7,8,9}

La prueba de campo apoya que Porcilis PCV M hyo es segura y eficaz en una granja comercial contra infecciones de M. hyo y PCV 2. Esta nueva vacuna combinada lista para usar:



Produce mínimas reacciones locales y sistémicas.

Figura 1: Resultados de seguridad.



- Ensayo Francés (Figura 1):**

Reacciones sistémicas y locales fueron encontradas en solo un bajo porcentaje de cerdos vacunados, y las reacciones locales fueron pequeñas y transitorias.

- Ensayo Griego 1:**

No se observaron reacciones locales o sistémicas.

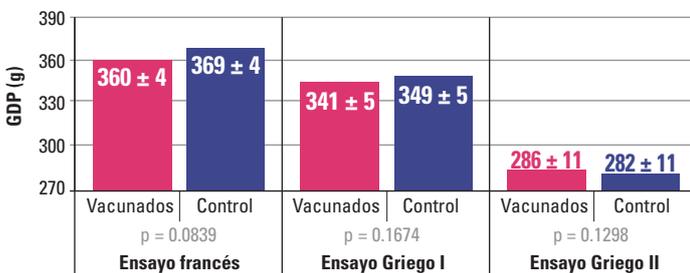
- Ensayo Griego 2:**

No se observaron reacciones locales o sistémicas.



No tiene efecto negativo en el crecimiento durante el periodo de recría.

Figura 2: GDP en recría (Hasta las 10 semanas de vida).

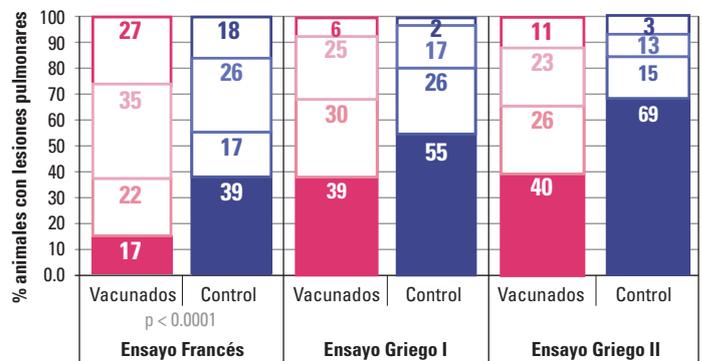


*GDP ajustado por cerdo, sexo, lote y peso al ingreso ± error estándar.



Reduce las lesiones severas de M. hyo en pulmones en faena.

Figura 3: Resultados de lesiones de M. hyo en pulmones en faena (evaluación utilizando el método Goodwin máximo 55).



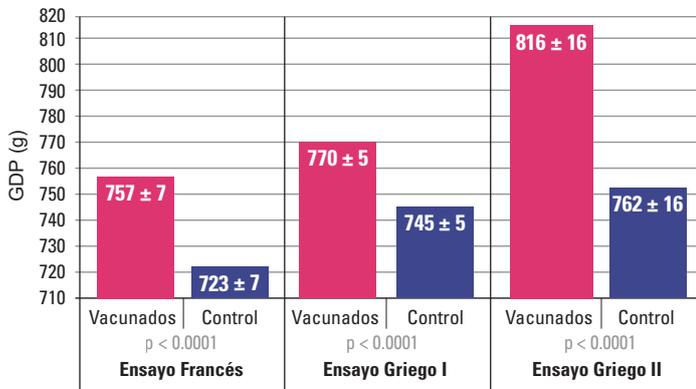


Mejoramiento significativo de la GDP en lechones de terminación infectados con M. hyo y/o PCV2.



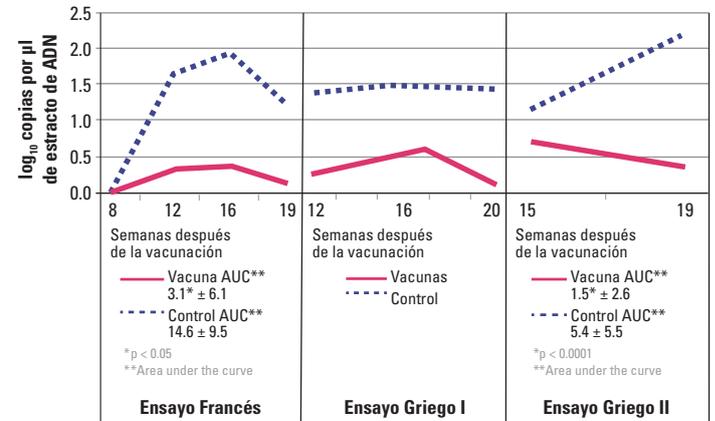
Reducción significativa de carga viral, viremia y eliminación/excreción.

Figura 4: GDP durante el periodo de terminación (g/día).



*GDP ajustada por cerdo, sexo, lote y peso al ingreso ± error estándar.

Figura 5: Resultados de viremia de PCV2.



*p < 0.05
**Area under the curve

*p < 0.0001
**Area under the curve

Tranquilidad y seguridad

Con esta formulación monodosis, lista para usar, nunca había sido tan fácil obtener una protección contra PCV 2 y M. hyo.

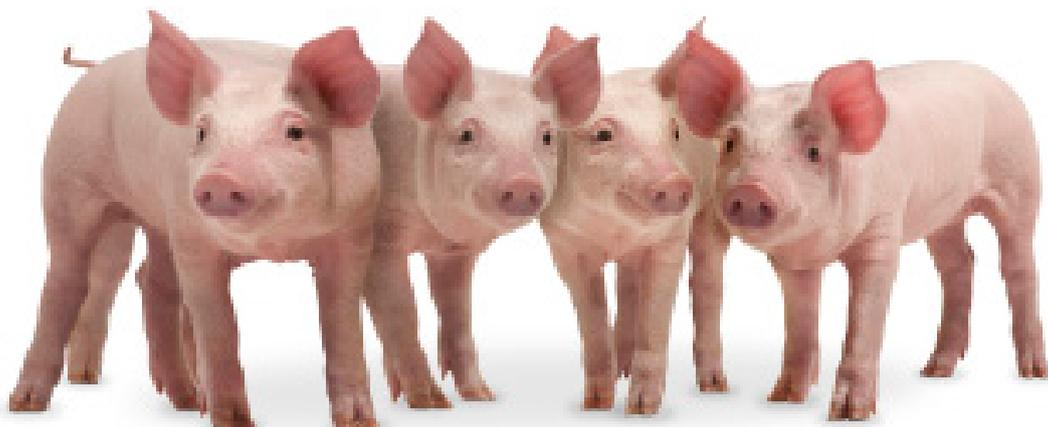
PCV2 y M. hyo son dos enfermedades que están siempre presentes y que tienen un impacto negativo en el rendimiento. Las coinfecciones inducen a severas lesiones y enfermedades respiratorias, con un costo económico.

La vacunación contra uno de los dos patógenos solamente, no es suficiente para proteger a los animales frente a las enfermedades de ambos, y se destaca la necesidad del beneficio de la combinación de PCV2 y M. hyo en la vacuna.

La tranquilidad que brinda Porcilis PCV M hyo se debe a que no requiere mezclado y brinda protección contra PCV2 y M hyo durante todo el período crítico de crecimiento-terminación.

La vacuna monodosis Porcilis PCV M hyo lista para usar es:

- Fácil
 - Conveniente para el usuario, ahorrando tiempo y trabajo.
 - Minimiza la manipulación y el estrés de los lechones ya que necesitan menos inyecciones.
- Segura:
 - Mínimos efectos adversos.
 - Menor reacción tisular y sin contratiempos o retrocesos en la recria.
- Efectiva:
 - Rápida acción y protección de larga duración.
 - Pruebas de campo respaldan que Porcilis PCV M hyo mantiene a los lechones sanos y creciendo durante el periodo crítico de terminación frente a la infección de PCV2 y M. hyo.
 - Luego de la vacunación, la inmunidad de PCV2 dura 22 semanas como mínimo y la de M. hyo 21 semanas.



Resumen internacional de información del producto

Indicaciones de uso:

Inmunización activa en cerdos clínicamente sanos para reducir viremia, carga viral en órganos y tejidos linfoides, excreción viral a causa de infecciones por PCV2 y lesiones pulmonares severas a causa de infecciones por M. hyo.

Para reducir las pérdidas en GDP durante el período en donde se enfrenta a infecciones por M. hyo y/o PCV2 (como se observa en estudios de campo).

PCV2:

Inicio de la inmunidad: 4 semanas luego de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 22 semanas luego de la vacunación.

M. hyo:

Inicio de la inmunidad: 4 semanas luego de la vacunación

Duración de la inmunidad: 21 semanas luego de la vacunación.



Administración:

Inyección de una dosis de 2 ml en cerdos de tres semanas de edad de forma intramuscular en el cuello.

Antes de utilizar la vacuna, dejar que alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar. Evitar su contaminación.

Precauciones:

Vacunar solo animales sanos.

No mezclar Porcilis PCV M hyo con cualquier otro medicamento veterinario. La vida útil inmediatamente luego de abrir el envase por primera vez es de 8 horas.

Almacenar Porcilis PCV M hyo refrigerada (2°C-8°C). No congelar. Proteger la vacuna de la luz solar directa.

Composición:

Cada dosis de 2 ml (aplicación intramuscular) contiene:

Substancias Activas:

Subunidades antigénicas PCV2 ORF2: > o = 2828 AU¹

Cepa J inactivada de M. hyo: > o = 2.69 RPU²

Adyuvante (Emunade):

Aceite mineral ligera: 0.268 ml

Aluminio (como hidróxido): 2.0 mg

¹ Unidad antigénica determinada en la prueba de potencia in vitro.

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

Porcilis[®]
PCV M Hyo

REFERENCIAS

1. Alarcon P, Rushton J. and Wieland B. Cost of PMWS and PCV2 subclinical infection in England: an economic model. *Preventive Veterinary Medicine*. 2013. 110 (2), pp. 88-102.
2. Opriessnig T., Meng X. J. and Halbur P. G. Porcine circovirus type 2 associated disease: Update on current terminology, clinical manifestations, pathogenesis, diagnosis, and intervention strategies. *Journal of Veterinary Diagnostic Investigation*. 2007. Nov. 19 (6). 591-615.
3. Burch D. Cost of disease – Enzootic pneumonia. *Pig World*. 2007. <http://www.octagon-services.co.uk/articles/EP.htm>
4. Seo H., Park S., Park C. and Chae C. Interaction of porcine circovirus type 2 and *Mycoplasma hyopneumoniae* vaccines on dually infected pigs. *Vaccine*. 2014. 1;32(21):2480-6.
5. Opriessnig T., Thacker E. L., Yu S., Fenaux M., Meng X. J. and Halbur P. G. Experimental Reproduction of Postweaning Multisystemic Wasting Syndrome in Pigs by Dual Infection with *Mycoplasma hyopneumoniae* and Porcine Circovirus Type 2. *Vet Pathol*. 2004. 41: 624.
6. Fachinger V., Hoesjmakers M., Dufe D., Jolie R., Holtslag H., Nell T. and Witvliet, M. Efficacy of a new PCV2 and *M. hyopneumoniae* combination vaccine is independent of maternally derived immunity. *ESPHM* 2015.
7. Witvliet M., Holtslag H., Nell T., Segers R. and Fachinger V. Efficacy and safety of a combined Porcine Circovirus and *Mycoplasma hyopneumoniae* vaccine in finishing pigs. Submitted for publication in *Trials in Vaccinology*, 2015.
8. Tassis P.D., Tsakmakidis I., Papatsiros V.G., Koulialis D., Nell T., Brellou G., and Tzika E.D. First efficacy evaluation of a novel combination vaccine against Enzootic Pneumonia (*Mycoplasma hyopneumoniae*) and Porcine Circovirus type 2 (PCV2) in the presence of strong maternally derived PCV2 immunity in pigs. *ESPHM* 2015.
9. Tassis P.D., Tsakmakidis I., Papatsiros V.G., Koulialis D., Nell T., Brellou G., and Tzika E.D. First efficacy evaluation of a novel combination vaccine against Enzootic Pneumonia (*Mycoplasma hyopneumoniae*) and Porcine Circovirus type 2 (PCV2) under field conditions in pigs. *ESPHM* 2015.