

## **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 <sup>1</sup>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado cepa J	≥2,69 UPR <sup>2</sup>

### Adyuvantes:

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

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

<sup>2</sup>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 sólo 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)**

Observadas en estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Muy frecuentemente se produce un aumento transitorio de la temperatura corporal el día de la vacunación (media  $\pm 1^\circ\text{C}$ , en algunos cerdos hasta  $2^\circ\text{C}$ ). Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de que se observe el pico de temperatura.

Infrecuentemente se pueden observar reacciones sistémicas leves hasta un día después de la vacunación y consistentes en estado menos activo, tendencia del animal a permanecer tumbado y signos menores de incomodidad. En raras ocasiones pueden observarse reacciones de tipo de hipersensibilidad después de la primera vacunación del programa de vacunación de dos dosis.

Infrecuentemente pueden producirse reacciones locales transitorias en el punto de inyección, 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 tanto del programa de vacunación de dosis única como del programa de dos dosis.

Observadas durante la comercialización (con el programa de vacunación de dosis única):

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico, que pueden implicar riesgo de muerte. En caso de tales reacciones, puede resultar necesario su tratamiento.

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**

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. 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 o *M. hyopneumoniae* tienen lugar de forma temprana.

#### **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: Vacunas víricas inactivadas y bacterianas inactivadas para cerdos.  
Código ATCvet: QI09AL.

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.

## **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 o 10 viales de 20 ml.  
Caja de cartón con 1 o 10 viales de 50 ml.  
Caja de cartón con 1 o 10 viales de 100 ml.  
Caja de cartón con 1 o 10 viales de 200 ml.  
Caja de cartón con 1 o 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.

#### **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

Intervet UK Limited  
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

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) nº 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) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 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

Por 2 ml:

PCV2 subunidad antigénica ORF2  $\geq 2828$  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

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

### 6. INDICACIÓN DE USO

### 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IM.

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  $\geq 2828$  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**

IM.

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 [un pictograma claro de un cerdo]

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

PCV2 subunidad antigénica ORF2  
*M. hyopneumoniae* inac.

**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 <sup>1</sup>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado cepa J	≥2,69 UPR <sup>2</sup>

**Adyuvantes:**

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

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

<sup>2</sup>Unidades de potencia relativa definidas frente a una vacuna de referencia.

**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**

Observadas en estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Muy frecuentemente se produce un aumento transitorio de la temperatura corporal el día de la vacunación (media  $\pm 1^\circ\text{C}$ , en algunos cerdos hasta  $2^\circ\text{C}$ ). Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de que se observe el pico de temperatura.

Infrecuentemente se pueden observar reacciones sistémicas leves hasta un día después de la vacunación y consistentes en estado menos activo, tendencia del animal a permanecer tumbado y signos menores de incomodidad. En raras ocasiones pueden observarse reacciones de tipo de hipersensibilidad después de la primera vacunación del programa de vacunación de dos dosis.

Infrecuentemente pueden producirse reacciones locales transitorias en el punto de inyección, 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 tanto del programa de vacunación de dosis única como del programa de dos dosis.

Observadas durante la comercialización (con el programa de vacunación de dosis única):

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico, que pueden implicar riesgo de muerte. En caso de tales reacciones, puede resultar necesario su tratamiento.

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 o *M. hyopneumoniae* tienen lugar de forma temprana.

## **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 sólo 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:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. 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.

**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 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.