

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1
expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2 2,3-12,4 PR*

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa P-5722-3 1,5-3,8 PR*

Adyuvantes:

Escualano 0,4% (v/v)
Poloxámero 401 0,2% (v/v)
Polisorbato 80 0,032% (v/v)

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

*Unidades de potencia relativa determinadas mediante cuantificación antigénica por ELISA (prueba de potencia *in vitro*) comparado con una vacuna de referencia.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Emulsión blanca homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos (de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad frente al Circovirus Porcino tipo 2 (PCV2) para reducir la carga viral en sangre y tejidos linfoides y la excreción fecal asociadas con la infección por PCV2.

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* para reducir las lesiones pulmonares causadas por la infección con *M. hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 23 semanas tras la 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 hay información disponible acerca de la seguridad de esta vacuna en verracos. No utilizar en verracos.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observó un aumento transitorio de la temperatura corporal (1 °C de media) muy frecuentemente durante las primeras 24 horas tras la vacunación en pruebas de laboratorio y de campo. En determinados cerdos, el incremento de temperatura en comparación con la temperatura antes del tratamiento, frecuentemente, puede exceder en 2°C. Esto se resuelve en un plazo de 48 horas sin tratamiento.

Las reacciones tisulares locales en forma de inflamación en el punto de inyección, que podrían estar acompañadas con calor local, enrojecimiento y dolor a la palpación, son muy frecuentes y pueden durar hasta 2 días (basado en estudios de seguridad de laboratorio). El área de las reacciones tisulares locales en general es inferior a 2 cm de diámetro. En un estudio de laboratorio, el examen post-mortem del punto de inyección, realizado 4 semanas después de la administración de una dosis única repetida de vacuna, reveló una inflamación leve, como se demostró por la ausencia de necrosis y una pequeña fibrosis, muy frecuentemente.

Se observaron reacciones del tipo hipersensibilidad leve con signos clínicos transitorios como vómitos, diarrea o depresión, infrecuentemente, inmediatamente después de la vacunación en estudios de eficacia de campo. Estos signos, generalmente, se resuelven sin necesidad de tratamiento. Se puede producir anafilaxia en muy raras ocasiones. En caso de producirse dichas reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal 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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. No utilizar durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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

Vía intramuscular.

Administrar una dosis de 2 ml a los cerdos en el cuello detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Una inyección a partir de las 3 semanas de edad.

Agitar bien antes de la administración y de forma intermitente durante el proceso de vacunación.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Utilizar los dispositivos de vacunación siguiendo las instrucciones del fabricante. La vacuna debe administrarse de forma aséptica. Durante el almacenamiento, podría aparecer un pequeño depósito de color negro y la emulsión podría separarse en dos fases distintas. Tras la agitación, el depósito negro desaparece y la emulsión vuelve a ser homogénea.

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

Se observó un aumento transitorio de la temperatura corporal (0,8 °C de media) 4 horas después de la administración del doble de la dosis recomendada. Esto se resolvió espontáneamente en un plazo de 24 horas sin tratamiento.

Frecuentemente, se observaron reacciones tisulares locales (de diámetro inferior a 2 cm) con inflamación en el punto de inyección que se resolvieron en 2 días.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para cerdos, vacuna viral inactivada y bacteriana inactivada para cerdos.

Código ATC vet: QI09AL08

La vacuna contiene circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 que expresa la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2. La vacuna también contiene *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado. Está indicada para estimular una inmunidad activa frente a PCV2 y *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal

Escualano

Poloxámero 401

Polisorbato 80

Fosfato monobásico de potasio anhidro

Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato de disodio anhidro
Fosfato dibásico de sodio heptahidrato
Tetraborato de disodio decahidrato
EDTA tetrasódico
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: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Durante el almacenamiento, podría aparecer un pequeño depósito de color negro y la emulsión podría separarse en dos fases distintas. Tras la agitación, el depósito negro desaparece y la emulsión vuelve a ser homogénea.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad de 50 ml, 100 ml y 250 ml (25, 50 y 125 dosis) con tapón elastómero de clorobutilo sellados con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) o 250 ml (125 dosis).

Caja de cartón con 10 viales de 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 4 viales de 250 ml (125 dosis).

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/190/001-006.

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

Fecha de la primera autorización: 06/11/2015.

Fecha de la última renovación: 16/09/2020.

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

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA 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. FABRICANTE 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

Zoetis WHC 2 LLC
2000 Rockford Road,
Charles City IA 50616
ESTADOS UNIDOS

Zoetis LLC
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln
Nebraska 68521
ESTADOS UNIDOS

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

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 inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también 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

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2	2,3-12,4 PR
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado, cepa P-5722-3	1,5-3,8 PR

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

25 dosis

50 dosis

125 dosis

10 x 25 dosis

10 x 50 dosis

4 x 125 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (de engorde)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar. Proteger de la luz.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/190/001
EU/2/15/190/002
EU/2/15/190/003
EU/2/15/190/004
EU/2/15/190/005
EU/2/15/190/006

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**VIALES DE PEAD (125 DOSIS)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2	2,3-12,4 PR
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado, cepa P-5722-3	1,5-3,8 PR

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

125 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (de engorde)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

IM

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar. Proteger de la luz.

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**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/190/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIALES DE PEAD (25 O 50 DOSIS)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsión inyectable para cerdos

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Circovirus porcino recombinante inactivado tipo 1 expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2	2,3-12,4 PR
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado, cepa P-5722-3	1,5-3,8 PR

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

25 dosis
50 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Suvaxyn Circo+MH RTU emulsión inyectable para cerdos

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 de los lotes:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsión inyectable para cerdos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2 2,3-12,4 PR*

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa P-5722-3 1,5-3,8 PR*

Adyuvantes:

Escualano 0,4% (v/v)
Poloxámero 401 0,2% (v/v)
Polisorbato 80 0,032% (v/v)

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

*Unidades de potencia relativa determinadas mediante cuantificación antigénica por ELISA (prueba de potencia *in vitro*) comparado con una vacuna de referencia.

Emulsión blanca homogénea.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad frente al Circovirus Porcino tipo 2 (PCV2) para reducir la carga viral en sangre y tejidos linfoides y la excreción fecal asociadas con la infección por PCV2.

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* para reducir las lesiones pulmonares causadas por la infección con *M. hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 23 semanas tras la vacunación

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se observó un aumento transitorio de la temperatura corporal (1 °C de media) muy frecuentemente durante las primeras 24 horas tras la vacunación en pruebas de laboratorio y de campo. En determinados cerdos, el incremento de temperatura en comparación con la temperatura antes del tratamiento, frecuentemente, puede exceder en 2°C. Esto se resuelve en un plazo de 48 horas sin tratamiento.

Las reacciones tisulares locales en forma de inflamación en el punto de inyección, que podrían estar acompañadas con calor local, enrojecimiento y dolor a la palpación, son muy frecuentes y pueden durar hasta 2 días (basado en estudios de seguridad de laboratorio). El área de las reacciones tisulares locales en general es inferior a 2 cm de diámetro. En un estudio de laboratorio, el examen post-mortem del punto de inyección, realizado 4 semanas después de la administración de una dosis única repetida de vacuna, reveló una inflamación leve, como se demostró por la ausencia de necrosis y una pequeña fibrosis, muy frecuentemente.

Se observaron reacciones del tipo hipersensibilidad leve con signos clínicos transitorios como vómitos, diarrea o depresión, infrecuentemente, inmediatamente después de la vacunación en estudios de eficacia de campo. Estos signos, generalmente, se resuelven sin necesidad de tratamiento. Se puede producir anafilaxia en muy raras ocasiones. En caso de producirse dichas reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal 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 del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (de engorde).

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

Vía intramuscular.

Inyección intramuscular única en el cuello detrás de la oreja de una dosis (2 ml) a cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de la administración y de forma intermitente durante el proceso de vacunación.

La vacuna debe administrarse de forma aséptica.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Utilizar los dispositivos de vacunación siguiendo las instrucciones del fabricante.

Durante el almacenamiento, podría aparecer un pequeño depósito de color negro y la emulsión podría separarse en dos fases distintas. Tras la agitación, el depósito negro desaparece y la emulsión vuelve a ser homogénea.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Una vez abierto, uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No hay información disponible acerca de la seguridad de esta vacuna en verracos. No utilizar en verracos.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

No utilizar durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se observó un aumento transitorio de la temperatura corporal (0,8 °C de media) 4 horas después de la administración del doble de la dosis recomendada. Esto se resolvió espontáneamente en un plazo de 24 horas sin tratamiento.

Frecuentemente, se observaron reacciones tisulares locales (de diámetro inferior a 2 cm) con inflamación en el punto de inyección que se resolvieron en 2 días.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. 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 contiene circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 que expresa la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2. La vacuna también contiene *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado. Está indicada para estimular una inmunidad activa frente a PCV2 y *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) o 250 ml (125 dosis).

Caja de cartón con 10 viales de 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 4 viales de 250 ml (125 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.