

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PCV suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Circovirus Porcino inactivado recombinante tipo 1 expresando la proteína ORF2 del Circovirus Porcino tipo 2

1,6 ≤ PR* ≤ 5,3

Adyuvantes :

Sulfolipo-ciclodextrina (SLCD)

4 mg

Escualano

64 mg

Excipientes:

Tiomersal

0,1 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

Suspensión inyectable.

Líquido opaco de color blanco lechoso a rosa, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos (lechones) a partir de las 3 semanas de edad.

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 las lesiones en los tejidos linfoides asociadas con la infección por PCV2, así como para reducir los signos clínicos – incluyendo pérdida de ganancia diaria de peso, y mortalidad asociada con el síndrome multisistémico de emaciación posdestete (PMWS).

Establecimiento de la inmunidad: a partir de las 3 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 19 semanas tras la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

No utilizar en verracos.

El beneficio de la vacunación de cerdos con niveles muy elevados de anticuerpos de origen materno, por ejemplo como consecuencia de la vacunación de las madres, no ha sido demostrado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el estrés en los animales antes y después del momento de la vacunación.

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)

El aumento transitorio de la temperatura corporal (hasta 1,7 °C) es muy frecuente durante las primeras 24 horas tras la vacunación. Esto se resuelve en un plazo de 48 horas sin tratamiento.

Las reacciones tisulares locales en forma de inflamación en el punto de inoculación son muy frecuentes y pueden durar hasta 26 días. La zona de las reacciones locales en general es inferior a 5 cm de diámetro, pero en algunos casos pueden producirse inflamaciones mayores. En los estudios clínicos, el examen post-mortem del punto de inoculación, realizado 8 semanas después de la administración de una sola dosis de vacuna, reveló una inflamación granulomatosa de leve a moderada de las fibras musculares en el punto de inoculación.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad ligeras inmediatamente después de la vacunación frecuentemente, observándose signos clínicos transitorios como vómitos. Estos síntomas generalmente se resuelven sin necesidad de tratamiento. Excepcionalmente, en determinados rebaños, estas reacciones pueden observarse en una elevada proporción de animales. Las reacciones anafilácticas graves son infrecuentes, pero pueden ser letales. 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

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento 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.

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.

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

Programa de vacunación:

Una inyección a partir de los 21 días de edad.

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

No se han observado reacciones adversas diferentes a las detalladas en la sección 4.6 tras la administración de una dosis doble de vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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

Código ATC vet: QI09AA07.

La cepa vacunal es un circovirus porcino inactivado recombinante tipo 1 que expresa la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2. Está indicada para estimular una inmunidad activa frente a PCV2 en lechones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Medio Esencial Mínimo sin rojo fenol
Hidrogenocarbonato de sodio
Ácido Hepes
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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo frascos de polietileno con tapón elastómero de clorobutilo sellados con cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 frasco de 10 dosis (20 ml), 50 dosis (100 ml) ó 125 dosis (250 ml).

Caja de cartón con 10 frascos de 10 dosis (20 ml), 50 dosis (100 ml) ó 125 dosis (250 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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/099/001-006

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

Fecha de la primera autorización: 24/07/2009

Fecha de la última renovación: 06/06/2014

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

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 SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road, Charles City
IA 50616
USA

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPAÑA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) La administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) El medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

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) nº 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) 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.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

Debido a las nuevas cepas de campo (genotipo PCV), los eventos de falta de eficacia esperada (LEE) deben ser presentados electrónicamente en una base anual.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 frascos de 10, 50 ó 125 dosis

Caja con 1 frasco de 10, 50 ó 125 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PCV suspensión inyectable para cerdos

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

Cada dosis de 2 ml:

Sustancia activa :

Circovirus Porcino inactivado recombinante tipo 1 expresando la proteína ORF2 del Circovirus Porcino tipo 2

$1,6 \leq PR \leq 5,3$

Adyuvantes :

Sulfolipo-ciclodextrina (SLCD)

4 mg

Escualano

64 mg

Excipientes:

Tiomersal

0,1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 frasco de 10 dosis

Caja con 1 frasco de 50 dosis

Caja con 1 frasco de 125 dosis

Caja con 10 frascos de 10 dosis

Caja con 10 frascos de 50 dosis

Caja con 10 frascos de 125 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (lechones).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Inyección intramuscular única de una dosis (2 ml).

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. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/099/001-006

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta del frasco de 50 y 125 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PCV suspensión inyectable para cerdos

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

Cada dosis de 2 ml:

Sustancia activa :

Circovirus Porcino inactivado recombinante tipo 1 expresando la proteína ORF2 del Circovirus Porcino tipo 2.

1,6 ≤ PR ≤ 5,3

Adyuvantes :

Sulfolipo-ciclodextrina (SLCD)

4 mg

Escualano

64 mg

Excipientes:

Tiomersal

0,1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis

125 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (lechones)

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

Lea el prospecto antes de usar.

Vía intramuscular.

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

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. 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

Etiqueta del frasco de 10 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PCV suspensión inyectable para cerdos

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

Circovirus Porcino inactivado recombinante tipo 1 expresando la proteína ORF2 del Circovirus Porcino tipo 2. $1,6 \leq PR \leq 5,3$

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

10 dosis (20 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Suvaxyn PCV suspensión 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:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PCV suspensión inyectable para cerdos

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa :

Circovirus Porcino inactivado recombinante tipo 1 expresando la proteína ORF2 del Circovirus Porcino tipo 2

1,6 ≤ PR* ≤ 5,3

Adyuvantes:

Sulfolipo-ciclodextrina (SLCD)

4 mg

Escualano

64 mg

Excipientes:

Tiomersal

0,1 mg

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

Líquido opaco de color blanco lechoso a rosa, libre de partículas visibles.

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 las lesiones en los tejidos linfoides asociadas con la infección por PCV2, así como para reducir los signos clínicos – incluyendo pérdida de ganancia diaria de peso, y mortalidad asociada con el síndrome multisistémico de emaciación posdestete (PMWS).

Establecimiento de la inmunidad: a partir de las 3 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 19 semanas post-vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

El aumento transitorio de la temperatura corporal (hasta 1,7°C) es muy frecuente durante las primeras 24 horas tras la vacunación. Esto se resuelve en un plazo de 48 horas sin tratamiento.

Las reacciones tisulares locales en forma de inflamación en el punto de inoculación son muy frecuentes y pueden durar hasta 26 días. La zona de las reacciones locales en general es inferior a 5 cm de diámetro, pero en algunos casos pueden producirse inflamaciones mayores. En los estudios clínicos, el examen post-mortem del punto de inoculación, realizado 8 semanas después de la administración de una sola dosis de vacuna, reveló una inflamación granulomatosa de leve a moderada de las fibras musculares en el punto de inoculación.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad ligeras inmediatamente después de la vacunación frecuentemente, observándose signos clínicos transitorios como vómitos. Estos síntomas generalmente se resuelven sin necesidad de tratamiento. Excepcionalmente, en determinados rebaños, estas reacciones pueden observarse en una elevada proporción de animales. Las reacciones anafilácticas graves son infrecuentes, pero pueden ser letales. 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 mencionado 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 (lechones) a partir de las 3 semanas de edad.

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

Inyección intramuscular única en el cuello detrás de la oreja de una dosis (2 ml) a cerdos a partir de los 21 días 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.

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 frasco.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

No utilizar en verracos.

El beneficio de la vacunación de cerdos con niveles muy elevados de anticuerpos de origen materno, como consecuencia de la vacunación de las madres, no ha sido demostrado.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar el estrés en los animales antes y después del momento de la vacunación.

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 utilizar este medicamento durante la gestación y 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):

No se han observado reacciones adversas diferentes a las detalladas en la sección 6 tras la administración de una dosis doble de vacuna.

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 cepa vacunal es un Circovirus Porcino inactivado recombinante tipo 1 que expresa la proteína ORF2 del Circovirus Porcino tipo 2. Está indicada para estimular una inmunidad activa frente a PCV2 en lechones.

Caja de cartón con 1 frasco de 10 dosis (20 ml), 50 dosis (100 ml) ó 125 dosis (250 ml).

Caja de cartón con 10 frascos de 10 dosis (20 ml), 50 dosis (100 ml) ó 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento con autorización anulada