

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2 2,3 - 12,4 PR*

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo P-5722-3 1,5 - 3,8 PR*

Adiuvanti:

Squalane 0,4% (v/v)
Poloxamer 401 0,2% (v/v)
Polisorbato 80 0,032% (v/v)

Eccipienti:

Tiomersale 0,2 mg

* Unità di Potenza Relativa determinata dalla quantificazione antigenica ELISA (test di potenza *in vitro*) paragonata ad un vaccino di riferimento.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.
Emulsione omogenea bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (da ingrasso).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di suini a partire da 3 settimane di età nei confronti del Circovirus suino tipo 2 (PCV2) per ridurre la carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi e la diffusione fecale causata dall'infezione da PCV2.

Per l'immunizzazione attiva di suini a partire da 3 settimane di età nei confronti del *Mycoplasma hyopneumoniae* per ridurre le lesioni polmonari associate all'infezione da *M. hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza di questo vaccino nei verri da riproduzione. Non usare in verri da riproduzione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un incremento transitorio della temperatura corporea (in media 1 °C) è stato molto comunemente osservato nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione durante le prove di laboratorio e di campo. In singoli suini l'aumento della temperatura rispetto ai livelli pre-trattamento può comunemente superare i 2 °C. Questo si risolve spontaneamente entro 48 ore senza alcun trattamento.

Reazioni tessutali locali sotto forma di gonfiore al sito di inoculo, che può essere associato a calore locale, arrossamento e dolore alla palpazione, sono molto comuni e possono perdurare fino a 2 giorni (sulla base di studi di laboratorio sulla sicurezza). L'area della reazione locale è generalmente sotto i 2 cm di diametro. In uno studio di laboratorio, all'esame post-mortem del sito di inoculo, eseguito 4 settimane dopo la somministrazione di una singola dose ripetuta di vaccino, è stata rilevata molto comunemente una lieve risposta infiammatoria, come evidenziato dall'assenza di tessuto necrotico e dalla ridotta fibrosi.

Dopo la vaccinazione sono state osservate non comunemente lievi reazioni di simil-ipersensibilità immediata, con conseguenti sintomi clinici transitori come il vomito, diarrea o depressione, durante studi di efficacia di campo. Questi sintomi clinici di solito si risolvono senza trattamento. In casi molto rari si può verificare anafilassi. Nel caso si verificassero tali reazioni, si raccomanda un trattamento appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Somministrare ai suini una dose da 2 ml nel collo dietro l'orecchio.

Schema di vaccinazione:

Una iniezione a partire da 3 settimane di età.

Agitare bene prima della somministrazione ed ad intermittenza durante le operazioni di vaccinazione.

Si raccomanda l'uso di siringhe multidosaggio. Usare i dispositivi di vaccinazione secondo le indicazioni del fabbricante. Il vaccino deve essere somministrato in maniera asettica. Durante la conservazione, può comparire un lieve deposito nero e l'emulsione si può separare in due fasi distinte. Con l'agitazione, il deposito nero scompare e l'emulsione torna nuovamente omogenea.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un incremento transitorio della temperatura corporea (in media 0,8 °C) è stato osservato 4 ore dopo la somministrazione di una dose doppia. Questo si risolve spontaneamente entro 24 ore senza alcun trattamento.

Reazioni tessutali locali, quali gonfiore al sito di inoculo (inferiori a 2 cm di diametro), sono comunemente osservate e si risolvono entro 2 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suini, vaccini virali inattivati e batterici inattivati per suini.

Codice ATCvet: QI09AL08

Il vaccino contiene un circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2. Il vaccino contiene anche *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato. È indicato per stimolare l'immunità attiva nei confronti di PCV2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tiomersale
Squalane
Poloxamer 401
Polisorbato 80
Potassio fosfato monobasico anidro
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Fosfato disodio anidro
Sodio fosfato dibasico eptaidrato
Tetraborato disodio decaidrato
EDTA tetrasodico
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Durante la conservazione, può comparire un lieve deposito nero e l'emulsione si può separare in due fasi distinte. Con l'agitazione, il deposito nero scompare e l'emulsione torna nuovamente omogenea.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità da 50 ml, 100 ml e 250 ml (25, 50 e 125 dosi), con tappo in elastomero clorobutilico sigillato con un coperchio in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml (25 dosi), 100 ml (50 dosi) o 250 ml (125 dosi).

Scatola di cartone con 10 flaconi da 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi).

Scatola di cartone con 4 flaconi da 250 ml (125 dosi).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/11/2015.

Data dell'ultimo rinnovo: 16/09/2020.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo dei produttori dei principi attivi biologici

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

Zoetis LLC
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln
Nebraska 68521
USA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (2 ml) contiene:

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2	2,3 - 12,4 PR
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inattivato, ceppo P-5722-3	1,5 - 3,8 PR

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

25 dosi

50 dosi

125 dosi

10 x 25 dosi

10 x 50 dosi

4 x 125 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (da ingrasso)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONI HDPE (125 DOSI)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (2 ml) contiene:

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2	2,3 - 12,4 PR
--	---------------

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inattivato, ceppo P-5722-3	1,5 - 3,8 PR
--	--------------

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

125 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (da ingrasso)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/190/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONI HDPE (25 O 50 DOSI)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

PCV chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del PCV tipo 2	2,3 - 12,4 PR
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inattivato, ceppo P-5722-3	1,5 - 3,8 PR

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

25 dosi

50 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Suvaxyn Circo+MH RTU emulsione iniettabile per suini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2 2,3 - 12,4 PR*

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo P-5722-3 1,5 - 3,8 PR*

Adjuvanti:

Squalane 0,4% (v/v)
Poloxamer 401 0,2% (v/v)
Polisorbato 80 0,032% (v/v)

Eccipienti:

Tiomersale 0,2 mg

* Unità di Potenza Relativa determinata dalla quantificazione antigenica ELISA (test di potenza *in vitro*) paragonata ad un vaccino di riferimento.

Emulsione omogenea bianca.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di suini a partire da 3 settimane di età nei confronti del Circovirus suino tipo 2 (PCV2) per ridurre la carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi e la diffusione fecale causata dall'infezione da PCV2.

Per l'immunizzazione attiva di suini a partire da 3 settimane di età nei confronti del *Mycoplasma hyopneumoniae* per ridurre le lesioni polmonari associate all'infezione da *M. hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Un incremento transitorio della temperatura corporea (in media 1 °C) è stato molto comunemente osservato nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione durante le prove di laboratorio e di campo. In singoli suini l'aumento della temperatura rispetto ai livelli pre-trattamento può comunemente superare i 2 °C. Questo si risolve spontaneamente entro 48 ore senza alcun trattamento.

Reazioni tessutali locali sotto forma di gonfiore al sito di inoculo, che può essere associato a calore locale, arrossamento e dolore alla palpazione, sono molto comuni e possono perdurare fino a 2 giorni (sulla base di studi di laboratorio sulla sicurezza). L'area della reazione locale è generalmente sotto i 2 cm di diametro. In uno studio di laboratorio, all'esame post-mortem del sito di inoculo, eseguito 4 settimane dopo la somministrazione di una singola dose ripetuta di vaccino, è stata rilevata molto comunemente una lieve risposta infiammatoria, come evidenziato dall'assenza di tessuto necrotico e dalla ridotta fibrosi.

Dopo la vaccinazione sono state osservate non comunemente lievi reazioni di simil-ipersensibilità immediata, con conseguenti sintomi clinici transitori come il vomito, diarrea o depressione, durante studi di efficacia di campo. Questi sintomi clinici di solito si risolvono senza trattamento. In casi molto rari si può verificare anafilassi. Nel caso si verificassero tali reazioni, si raccomanda un trattamento appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (da ingrasso).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Una singola iniezione intramuscolare nel collo dietro l'orecchio di una dose (2 ml), ai suini a partire da 3 settimane di età.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima della somministrazione ed ad intermittenza durante le operazioni di vaccinazione. Il vaccino deve essere somministrato in maniera asettica.

Si raccomanda l'uso di siringhe multidosaggio. Usare i dispositivi di vaccinazione secondo le indicazioni del fabbricante.

Durante la conservazione, può comparire un lieve deposito nero e l'emulsione si può separare in due fasi distinte. Con l'agitazione, il deposito nero scompare e l'emulsione torna nuovamente omogenea.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza di questo vaccino nei verri da riproduzione. Non usare in verri da riproduzione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un incremento transitorio della temperatura corporea (in media 0,8 °C) è stato osservato 4 ore dopo la somministrazione di una dose doppia. Questo si risolve spontaneamente entro 24 ore senza alcun trattamento.

Reazioni tessutali locali, quali gonfiore al sito di inoculo (inferiori a 2 cm di diametro), sono comunemente osservate e si risolvono entro 2 giorni.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari..

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino contiene un circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2 e il *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato. È indicato per stimolare l'immunità attiva nei confronti di PCV2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml (25 dosi), 100 ml (50 dosi) o 250 ml (125 dosi).

Scatola di cartone con 10 flaconi da 50 ml (25 dosi) o 100 ml (50 dosi).

Scatola di cartone con 4 flaconi da 250 ml (125 dosi).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.