# ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn Circo emulsão injetável para porcos

# 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

#### Substâncias ativas:

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2

2,3 - 12,4 PR\*

#### Adjuvante:

Esqualano 8 μl (0,4% v/v)Poloxamer 401 4 μl (0,2% v/v)Polissorbato 80 0,64 μl (0,032% v/v)

#### **Excipiente:**

Tiomersal 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

# 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogénea branca.

# 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Porcos (de engorda).

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a imunização ativa de porcos a partir das 3 semanas de idade contra o circovírus porcino tipo 2 (PCV2) para reduzir a carga viral no sangue e nos tecidos linfoides, e a excreção fecal causada pela infeção por PCV2.

Início da imunidade: a partir de 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação.

# 4.3 Contraindicações

Não existem.

<sup>\*</sup> Unidade de potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

<u>Precauções especiais para utilização em animais</u> Não existem.

<u>Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais</u> Não aplicável.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

É muito frequente, nas primeiras 24 horas após vacinação, um aumento transitório da temperatura corporal (em média 1°C). A nível individual, e em comparação com a fase pré-tratamento, um porco pode frequentemente apresentar um aumento de temperatura superior a 2°C. Esta situação resolve-se espontaneamente num período de 48 horas sem necessidade de tratamento.

Imediatamente após a vacinação, podem ocorrer de forma pouco frequente, ligeiras reações de hipersensibilidade, resultando transitoriamente em sinais clínicos como vómitos, diarreia ou depressão. Estes sinais clínicos normalmente resolvem-se sem tratamento. Em casos muito raros pode ocorrer anafilaxia. Se essas reações ocorrerem, recomenda-se tratamento apropriado.

Reações locais nos tecidos na forma de tumefação no local da injeção, que podem estar associadas a calor e rubor no local e dor à palpação, são muito frequentes e podem manter-se até 2 dias (com base em estudos de segurança em laboratório). A área dessas reações locais é geralmente inferior a 2 cm de diâmetro. Num estudo laboratorial, um exame *post-mortem* do local de injeção, realizado 4 semanas após a administração de uma dose única da vacina, revelou uma resposta inflamatória ligeira, evidenciada por ausência de necrose dos tecidos e pouca fibrose.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Não administrar durante a gestação e lactação.

#### <u>Fertilidade</u>

Não existe informação disponível sobre a segurança desta vacina em varrascos para reprodução. Não utilizar em varrascos destinados a reprodução.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Administrar uma dose de 2 ml, a porcos, na zona do pescoço atrás da orelha.

#### Esquema de vacinação:

Uma injeção a partir das 3 semanas de idade.

Agitar bem o frasco antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação. É recomendado o uso de seringa multidose. Os dispositivos de vacinação devem ser utilizados de acordo com as instruções dos seus fabricantes. A vacina deve ser administrada de forma asséptica. Durante o armazenamento pode aparecer um ligeiro depósito escuro e a emulsão pode separar-se em duas fases distintas. Após agitar o frasco, o depósito escuro desaparece e a emulsão fica novamente homogénea.

### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Foi observado um aumento transitório na temperatura corporal (em média 0,8 °C) 4 horas após administração de uma sobredose dupla. Esta situação resolveu-se espontaneamente num período de 24 horas sem necessidade de tratamento.

Foram frequentemente observadas reações locais na forma de tumefação (inferior a 2 cm de diâmetro) no local de injeção, que se resolveram no espaço de 2 dias.

# 4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

# 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suídeos, vacina viral inativada para porcos. Código ATCvet: QI09AA07

A vacina contém circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2. O medicamento veterinário está indicado para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra PCV2 nos porcos.

# 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Esqualano
Poloxamer 401
Polissorbato 80
Fosfato potássio monobásico anidro
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico anidro
Fosfato sódio dibásico heptahidratado
Tetraborato dissódico decahidratado
EDTA tetrasódico
Água para injetáveis

#### 6.2 Incompatibilidades maiores

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Durante o armazenamento pode aparecer um ligeiro depósito escuro e a emulsão pode separar-se em duas fases distintas. Após agitar o frasco, o depósito escuro desaparece e a emulsão fica novamente homogénea.

# 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade de 50 ml, 100 ml ou 250 ml (25, 50 ou 125 doses), fechados com elastómero clorobutilado e selados com cápsulas de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses). Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses). Caixa de cartão com 4 frascos de 250 ml (125 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

# 6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

# 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

# 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/223/001-006

# 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/02/2018.

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <a href="http://www.ema.europa.eu/">http://www.ema.europa.eu/</a>.

# PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

#### ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

# A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

# B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

# C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n. º 470/2009.

Os excipientes (incluindo os adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N. º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

# ANEXO III ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

# INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn Circo emulsão injetável para porcos

# 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2 2,3 – 12,4 PR

# 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 doses (50 ml) 50 doses (100 ml) 125 doses (250 ml)

Caixa com 10 frascos: 10x 25 doses (50 ml) Caixa com 10 frascos: 10x 50 doses (100 ml) Caixa com 4 frascos: 4x 250 doses (250 ml)

#### 5. ESPÉCIES ALVO

Porcos

# 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

# 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo. Via intramuscular.

# 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

# 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

#### 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após abertura, administrar imediatamente.

### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar. Proteger da luz.

# 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

#### 14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

# 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

# 16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/223/001-006

#### 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

| INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO                |
|--|
| Frascos de PEAD (125 doses)                                      |
|  |
| 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO                               |
| Suvaxyn Circo emulsão injetável para porcos                      |
|  |
|  |
|  |
| 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS                              |
| Uma dose (2 ml) contém:  |
| PCV quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína |
| ORF2 do PCV tipo 2  2,3 – 12,4 PR                                |
|  |
| 3. FORMA FARMACÊUTICA  |
| Emulsão injetável  |
| Emulsao injetavei  |
| 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM   |
| 4. DIMENSAO DA EMBALAGEM   |
| 125 doses  |
|  |
| 5. ESPÉCIES ALVO   |
| Porcos   |
| To Tools   |
| 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)  |
| U. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)  |
|  |
| 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO                                |
|  |
| IM   |
|  |
| 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA                                     |
| Intervalo de segurança: Zero dias.                               |
|  |
| 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO            |

Antes de usar, ler o folheto informativo.

# 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após abertura, administrar imediatamente.

# 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar. Proteger da luz.

- 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO
- 13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

- 14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
- 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

- 16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
- 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

# INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de PEAD (25 e 50 doses)

# 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn Circo emulsão injetável para porcos



# 2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

PCV quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do PCV tipo 2

2.3 - 12.4 PR

# 3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

25 doses 50 doses

# 4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

#### 5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

#### 6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

# 7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após abertura, administrar imediatamente.

#### 8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

**B. FOLHETO INFORMATIVO** 

#### **FOLHETO INFORMATIVO:**

#### Suvaxyn Circo emulsão injetável para porcos

# 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

<u>Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes</u>: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve BÉLGICA

# 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn Circo emulsão injetável para porcos

# 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose (2 ml) contém:

#### Substâncias ativas:

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2 2,3 – 12,4 PR\*

#### Adjuvante:

| Esqualano       | 8 μl (0,4% v/v)                    |
|-----------------|------------------------------------|
| Poloxamer 401   | $4 \mu l (0.2 \% v/v)$             |
| Polissorbato 80 | $0,64 \mu l (0,032\% \text{ v/v})$ |

#### **Excipiente:**

Tiomersal 0,2 mg

Emulsão homogénea branca.

# 4. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa de porcos a partir das 3 semanas de idade contra o circovírus porcino tipo 2 (PCV2) para reduzir a carga viral no sangue e nos tecidos linfoides, e a excreção fecal causada pela infeção por PCV2.

Início da imunidade: a partir de 3 semanas após a vacinação. Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação.

# 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

<sup>\*</sup> Unidade de potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.

# 6. REAÇÕES ADVERSAS

É muito frequente, nas primeiras 24 horas após vacinação, um aumento transitório da temperatura corporal (em média 1°C). A nível individual, e em comparação com a fase pré-tratamento, um porco pode frequentemente apresentar um aumento de temperatura superior a 2°C. Esta situação resolve-se espontaneamente num período de 48 horas sem necessidade de tratamento. Imediatamente após a vacinação, podem ocorrer de forma pouco frequente, ligeiras reações de hipersensibilidade, resultando transitoriamente em sinais clínicos como vómitos, diarreia ou depressão. Estes sinais clínicos normalmente resolvem-se sem tratamento. Em casos muito raros pode ocorrer anafilaxia. Se essas reações ocorrerem, recomenda-se tratamento apropriado.

Reações locais nos tecidos na forma de tumefação no local da injeção, que podem estar associadas a calor e rubor no local e dor à palpação, são muito frequentes e podem manter-se até 2 dias (com base em estudos de segurança em laboratório). A área dessas reações locais é geralmente inferior a 2 cm de diâmetro. Num estudo laboratorial, um exame *post-mortem* do local de injeção, realizado 4 semanas após a administração de uma dose única da vacina, revelou uma resposta inflamatória ligeira, evidenciada por ausência de necrose dos tecidos e pouca fibrose.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raras (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento não está a funcionar, por favor informe o seu médico veterinário.

#### 7. ESPÉCIES ALVO

Porcos (de engorda).



# 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Administrar a porcos a partir das 3 semanas de idade, uma única dose (2 ml), por via intramuscular, na zona do pescoço atrás da orelha.

# 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem o frasco antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação. A vacina deve ser administrada de forma asséptica. É recomendado o uso de seringa multidose. Os dispositivos de vacinação devem ser utilizados de acordo com as instruções dos seus fabricantes. Durante o armazenamento pode aparecer um ligeiro depósito escuro e a emulsão pode separar-se em duas fases distintas. Após agitar o frasco, o depósito escuro desaparece e a emulsão fica novamente homogénea.

#### 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

# 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

Após a primeira abertura do frasco administrar imediatamente.

# 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

#### Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

<u>Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:</u> Não aplicável.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Não administrar durante a gestação e lactação.

#### Fertilidade:

Não existe informação disponível sobre a segurança desta vacina em varrascos para reprodução. Não utilizar em varrascos destinados a reprodução.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Foi observado um aumento transitório na temperatura corporal (em média 0,8 °C) 4 horas após administração de uma sobredose dupla. Esta situação resolveu-se espontaneamente num período de 24 horas sem necessidade de tratamento.

Foram frequentemente observadas reações locais na forma de tumefação (inferior a 2 cm de diâmetro) no local de injeção, que se resolveram no espaço de 2 dias.

#### <u>Incompatibilidades maiores:</u>

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

# 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <a href="http://www.ema.europa.eu/">http://www.ema.europa.eu/</a>.

# 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina contém circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2 . O medicamento veterinário está indicado para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra PCV2 nos porcos.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses). Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses). Caixa de cartão com 4 frascos de 250 ml (125 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.