

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PCV suspensão injetável para porcos

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Uma dose de 2 ml contém:

### **Substâncias ativas:**

Circovírus Porcino recombinante inativado tipo 1, expressando a proteína ORF2 do Circovírus Porcino tipo 2

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

### **Adjuvantes:**

Sulfolípido-ciclodextrina (SLCD)

4 mg

Esqualano

64 mg

### **Excipientes:**

Tiomersal

0,1 mg

\* Potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

Líquido opaco branco leitoso a rosado, livre de partículas visíveis.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécies-alvo**

Porcos (leitões) a partir das 3 semanas de idade.

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

Para imunização ativa de porcos com idade superior a 3 semanas contra o Circovírus Porcino tipo 2 (PCV2), para redução da carga viral no sangue e tecidos linfóides, e lesões nos tecidos linfóides associadas à infecção por PCV2, bem como para a redução dos sinais clínicos, incluindo perda do ganho médio diário e mortalidade associados à síndrome do emagrecimento progressivo pós-desmame (PMWS).

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

Duração da imunidade: 19 semanas após a vacinação.

### **4.3 Contraindicações**

Não existem.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não usar em varrascos reprodutores.

Não foi demonstrado o benefício da vacinação de porcos com níveis muito altos de anticorpos de origem materna devidos p.ex. à vacinação das suas mães.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar o stress dos animais antes e após a vacinação.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Durante as primeiras 24 horas após a vacinação, é muito frequente ocorrer um aumento transitório da temperatura corporal (até 1,7 °C). A temperatura normaliza espontaneamente no espaço de 48 horas sem qualquer tratamento.

São muito frequentes as reações tecidulares locais na forma de tumefação no ponto de injeção e podem durar até 26 dias. A área das reações locais é geralmente inferior a 5 cm de diâmetro, mas nalguns casos pode ocorrer uma tumefação maior. Nos estudos clínicos, o exame pós-mortem do ponto de injeção, realizado 8 semanas após a administração de uma única dose de vacina, revelou uma reação inflamatória granulomatosa ligeira a moderada das fibras musculares no ponto de injeção.

Após a vacinação, é frequente ocorrerem imediatamente reações de hipersensibilidade ligeiras, que resultam transitoriamente em sinais clínicos como vômito. Estes sinais clínicos normalmente resolvem-se sem necessidade de tratamento. Ocassionalmente e em explorações específicas, uma grande proporção de animais pode desenvolver reações. Reações anafiláticas severas são raras mas podem ser letais. Caso ocorram recomenda-se tratamento adequado.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados).
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10000 animais tratados).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação ou a postura de ovos**

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

#### **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.

Agitar bem a vacina antes da administração e intermitentemente durante o processo de vacinação.

Recomenda-se o uso de uma seringa multidose. Use os equipamentos de vacinação de acordo com as instruções do fabricante.

A vacina deve ser administrada asseticamente.

Administrar uma dose de 2 ml a leitões, no pescoço atrás da orelha.

**Esquema de vacinação:**

Uma injeção a partir dos 21 dias de idade.

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

Após a administração de duas vezes a dose recomendada não se observam outros sintomas além dos descritos no ponto 4.6.

**4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

**5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para suídeos: Vacinas víricas inativadas.

Código ATCvet: QI09AA07.

A estirpe vacinal é uma recombinante inativada do Circovírus Porcino tipo 1 expressando a proteína ORF2 do Circovírus Porcino tipo 2. Destina-se a estimular a imunidade ativa contra o PVC2 em leitões.

**6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

**6.1 Lista de excipientes**

Tiomersal

Meio Essencial Mínimo sem vermelho fenol

Bicarbonato de sódio

Ácido Hepes

Água para injetáveis

**6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

**6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

**6.4 Precauções especiais de conservação**

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

Não congelar.

Proteger da luz.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão contendo frascos de polietileno com tampa de borracha de elastómero de clorobutilo e seladas com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 doses (20 ml), 50 doses (100 ml) ou 125 doses (250 ml).  
Caixa de cartão com 10 frascos de 10 doses (20 ml), 50 doses (100 ml) ou 125 doses (250 ml).

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. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/09/099/001-006

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24/07/2009

Data da última renovação: 06/06/2014

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

## **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**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**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 Inc.  
2000 Rockford Road, Charles City  
IA 50616  
EUA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) A administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) A doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

**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 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 LM Rou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Requisitos específicos de farmacovigilância:

Devido a uma nova estirpe de campo (genótipo PCV), eventos devidos a falhas da eficácia esperada (FEE) devem ser submetidos por via electrónica com periodicidade anual.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

**A. ROTULAGEM**

Medicamento já não autorizado

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixas de 10 frascos de 10, 50 ou 125 doses**

**Caixas de 1 frasco de 10, 50 ou 125 doses**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PCV suspensão injetável para porcos

## **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose de 2 ml contém:

**Substâncias ativas:**

Circovírus Porcino recombinante inativado tipo 1, expressando a proteína

OF2 do Circovírus Porcino tipo 2

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

**Adjuvantes:**

Sulfolípido-ciclodextrina (SLCD)

4 mg

Esgualano

64 mg

**Excipientes:**

Tiomersal

0,1 mg

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

## **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa com 1 frasco de 10 doses

Caixa com 1 frasco de 50 doses

Caixa com 1 frasco de 125 doses

Caixa com 10 frascos de 10 doses

Caixa com 10 frascos de 50 doses

Caixa com 10 frascos de 125 doses

## **5. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos (leitões).

## **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

## **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Injeção intramuscular única de uma dose (2 ml).

**8. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar 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 “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/09/099/001-006

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco 50 e 125 doses

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PCV suspensão injetável para porcos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose de 2 ml contém:

**Substâncias ativas:**

Circovírus Porcino recombinante inativado tipo 1, expressando a proteína ORF2 do Circovírus Porcino tipo 2

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

**Adjuvantes:**

Sulfolípido-ciclodextrina (SLCD)

4 mg

Esqualano

64 mg

**Excipientes:**

Tiomersal

0,1 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 doses

125 doses

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos (leitões).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Via intramuscular.

**8. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MÉDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “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 E 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. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco 10 doses**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PCV suspensão injetável para porcos

**2. COMPOSIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Circovírus Porcino recombinante inativado tipo 1, expressando a proteína ORF2 do Circovírus Porcino tipo 2:  $1,6 \leq PR \leq 5,3$

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

10 doses (20 ml)

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular

**5. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar imediatamente.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

Medicamento já não autorizado

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
**Suvaxyn PCV suspensão 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**

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PCV suspensão injetável para porcos

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

Uma dose de 2 ml contém:

**Substâncias ativas:**

Circovírus Porcino recombinante inativado tipo 1, expressando a proteína ORF2 do Circovírus Porcino tipo 2	$1,6 \leq PR^* \leq 5,3$
--	--------------------------

**Adjuvantes:**

Sulfolípido-ciclodextrina (SLCD)	4 mg
Esqualano	64 mg

**Excipientes:**

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

\* Potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.

Líquido opaco branco leitoso a rosado, livre de partículas visíveis.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para imunização ativa de porcos com idade superior a 3 semanas contra o Circovírus Porcino tipo 2 (PCV2) para redução da carga viral no sangue e tecidos linfóides, e lesões nos tecidos linfóides associadas à infecção por PCV2, bem como para a redução dos sinais clínicos, incluindo perda do ganho médio diário e mortalidade associados à Síndrome do Depauperamento Multissistémico Pós-Desmame (PMWS).

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

Duração da imunidade: 19 semanas após vacinação.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Durante as primeiras 24 horas após a vacinação, é muito frequente ocorrer um aumento transitório da temperatura corporal (até 1,7 °C). Isto resolve-se espontaneamente no espaço de 48 horas sem qualquer tratamento.

São muito frequentes as reações tecidulares locais na forma de tumefação no ponto de injeção e podem durar até 26 dias. A área das reações locais é geralmente inferior a 5 cm de diâmetro, mas nalguns casos pode ocorrer uma tumefação maior. Nos estudos clínicos, o exame pós-morte do ponto de injeção, realizado 8 semanas após a administração de uma única dose de vacina, revelou uma reação inflamatória granulomatosa ligeira a moderada das fibras musculares no ponto de injeção.

Após a vacinação, é frequente ocorrerem imediatamente reações de hipersensibilidade ligeiras, que resultam transitoriamente em sinais clínicos como vômito. Estes sinais clínicos normalmente resolvem-se sem necessidade de tratamento. Ocassionalmente e em explorações específicas, uma grande proporção de animais pode desenvolver reações. Reações anafiláticas severas são raras mas podem ser letais. Caso ocorram recomenda-se tratamento adequado.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados).
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10000 animais tratados).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10000 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 ser eficaz, por favor informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos (leitões) com idade superior a 3 semanas.

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

Administrar uma dose de 2 ml por animal, por via intramuscular no pescoço, a porcos com uma idade mínima de 21 dias.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Agitar bem a vacina antes da administração e intermitentemente durante o processo de vacinação.  
A vacina deve ser administrada asseticamente.

Recomenda-se o uso de uma seringa multidose. Use os equipamentos de vacinação de acordo com as instruções do fabricante.

## **10. INTERVALO(s) 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 depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e no frasco.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não utilizar em varrascos reprodutores.

Não foi demonstrado o benefício da vacinação de porcos com níveis muito altos de anticorpos maternos, p.ex. devido à vacinação das suas mães.

Precauções especiais para utilização em animais:

Evitar o stress dos animais antes e após a vacinação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não utilizar durante a gestação e lactação.

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de duas vezes a dose recomendada não se observam outros sintomas além dos descritos no ponto 6.

Incompatibilidades:

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 no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A estirpe vacinal é uma recombinante inativada do Circovírus Porcino tipo 1 expressando a proteína ORF2 do Circovírus Porcino tipo 2. Destina-se a estimular a imunidade ativa contra o PVC2 em leitões.

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 doses (20 ml), 50 doses (100 ml) ou 125 doses (250 ml).  
Caixa de cartão com 10 frascos de 10 doses (20 ml), 50 doses (100 ml) ou 125 doses (250 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.