

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Circovac emulsión y suspensión para emulsión inyectable para cerdos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de vacuna reconstituída contiene:

### Sustancia activa:

Circovirus porcino tipo 2 (PCV2) inactivado..... $\geq 1,8 \log_{10}$  unidades ELISA

### Excipiente:

Tiomersal..... 0,10 mg

### Adyuvante:

Parafina líquida ligera ..... 247 a 250,5 mg

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión y suspensión para emulsión inyectable.

Líquido opalescente pálido antes de su reconstitución.

La vacuna reconstituída es una emulsión blanca homogénea.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas nulíparas, cerdas reproductoras y lechones a partir de 3 semanas).

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

**Cerdas nulíparas y cerdas reproductoras:** Inmunización pasiva de los lechones vía calostro, después de inmunización activa de las cerdas nulíparas y reproductoras, para reducir las lesiones en los tejidos linfoides asociadas a la infección por PCV2, y como ayuda para reducir la mortalidad ligada al PCV2.

Duración de la inmunidad: hasta 5 semanas después de la transferencia pasiva de anticuerpos mediante la toma del calostro.

**Lechones:** Inmunización activa de los lechones para reducir la excreción fecal de PCV2 y la carga de virus en sangre y como ayuda para reducir los signos clínicos ligados al PCV2, incluyendo la debilitación, la pérdida de peso y la mortalidad así como para reducir la carga de virus y las lesiones en los tejidos linfoides asociadas con la infección PCV2.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: al menos 14 semanas después de la vacunación.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Cerdas reproductoras: Ninguna.

Lechones: Se ha demostrado la eficacia de la vacuna ante la presencia entre moderada y elevada de niveles de anticuerpos de origen materno.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Vacunar solo animales sanos.

Aplicar los procedimientos habituales para el manejo de los animales.

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

##### **Precauciones específicas que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

Al usuario:

Este medicamento contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Excepcionalmente, la vacunación puede causar reacciones de hipersensibilidad. En estos casos debe proporcionarse un tratamiento sintomático.

Después de la administración de una dosis de vacuna, normalmente aparecen reacciones locales ligeras y transitorias, principalmente induración (hasta 2 cm<sup>2</sup> por término medio) y enrojecimiento (hasta 3 cm<sup>2</sup> por término medio), y en algunos casos edema (hasta 17 cm<sup>2</sup> por término medio). Estas reacciones se resuelven de forma espontánea en un máximo de 4 días por término medio, sin ninguna consecuencia para la salud ni para los rendimientos zootécnicos.

En estudios clínicos, el examen post-mortem de los puntos de inyección llevado a cabo en cerdas reproductoras como máximo 50 días después de la vacunación reveló lesiones limitadas como decoloración y granuloma en la mayoría de animales, así como necrosis o fibrosis en aproximadamente la mitad de los animales. En lechones, debido al menor volumen de la dosis usada, se observaron lesiones menos extendidas en los ensayos de laboratorio mientras que, en el momento del sacrificio solo se ha observado de forma poco común fibrosis limitada.

Durante los dos días siguientes a la vacunación puede aparecer un incremento de la temperatura rectal de hasta 1,4 °C por término medio. Ocasionalmente puede producirse un aumento en la temperatura rectal superior a 2,5 °C, de menos de 24 horas de duración.

En casos excepcionales se puede observar una ligera apatía o reducción del apetito, que se resuelve espontáneamente.

Excepcionalmente, puede producirse aborto después de la vacunación.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede prescribirse durante la gestación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto 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**

Reconstituir inmediatamente después de sacar de la nevera (u otra conservación en frío).

Para usar la vacuna, agitar enérgicamente el vial de suspensión de antígeno e inyectar su contenido en el vial de emulsión que contiene el adyuvante. Mezclar suavemente antes de usar. La vacuna reconstituida es una emulsión blanca homogénea.

#### **Cerdas nulíparas y cerdas reproductoras:**

Administrar una dosis de 2 ml por inyección intramuscular profunda de acuerdo con la siguiente pauta de vacunación:

##### Vacunación básica:

- Cerdas nulíparas: Una dosis, seguida por una segunda dosis de 3 a 4 semanas después, como mínimo dos semanas antes de la cubrición. Posteriormente, debe darse una dosis más, como mínimo 2 semanas antes del parto.
- Cerdas reproductoras: Una dosis, seguida de una segunda dosis de 3 a 4 semanas después, como mínimo 2 semanas antes del parto.

##### Revacunación:

- Una dosis en cada gestación, como mínimo 2 a 4 semanas antes del parto.

#### **Lechones a partir de 3 semanas:**

Administrar una dosis de 0,5 ml por vía intramuscular profunda.

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

No se observan reacciones adversas excepto las mencionadas en la sección 4.6 después de la administración de una dosis doble de vacuna.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

## 5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica inactivada para cerdos, código ATCvet: QI09AA07

La vacuna reconstituida contiene el virus inactivado de circovirus porcino tipo 2 (PCV2) en adyuvante oleoso. Está destinada a estimular la inmunidad activa en cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, para proporcionar inmunidad pasiva en lechones mediante la toma de calostro.

Cuando se utiliza en lechones, estimula la inmunidad activa frente al circovirus porcino de tipo 2.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Emulsión adyuvante:

Parafina líquida ligera

Tiomersal

Oleato de sorbitán

Polisorbato 80

Polisorbato 85

Cloruro de sodio

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dihidrato

Agua para preparaciones inyectables

#### Suspensión antígeno:

Tiomersal

Cloruro de sodio

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dihidrato

Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la emulsión suministrada para su uso con el producto.

### 6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las indicaciones: utilizar en 3 horas.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de proteger de la luz.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I o de polipropileno (sólo para la emulsión de 50 ml) con tapones de elastómero de butilo/nitrilo sellados con cápsula de aluminio.

#### Formatos:

- Caja que contiene 1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato 5 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato 20 dosis para lechones
- Caja que contiene 10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión: formato 10 x 5 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato 10 x 20 para lechones

- Caja que contiene 1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato 25 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato 100 dosis para lechones
- Caja que contiene 10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión: formato 10 x 25 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato 10 x 100 dosis para lechones

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**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANCIA

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/07/075/001-006

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 21.06.2007  
Fecha de la última renovación: 10/05/2012

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{DD/MM/AAAA}

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**

No procede

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia biológica activa:

Merial, Laboratoire Lyon Gerland  
254, Avenue Marcel Mérieux  
69007 Lyon  
Francia

Merial, Laboratoire de Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Francia

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

Merial, Laboratoire de Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Francia

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

Los excipientes (incluidos adyuvantes), mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 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

1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión correspondiente a 10 ml de medicamento reconstituido

10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión correspondiente a 10 x 10 ml de medicamento reconstituido

1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión correspondiente a 50 ml de medicamento reconstituido

10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión correspondiente a 10 x 50 ml de medicamento reconstituido

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Circovac emulsión y suspensión para emulsión inyectable para cerdos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml de vacuna reconstituída contiene:

**Sustancia activa:**

Circovirus porcino inactivado tipo 2 (PCV2).....  $\geq 1,8 \log_{10}$  unidades ELISA

**Excipiente:**

Tiomersal..... 0,10 mg

**Adyuvante:**

Parafina líquida ligera ..... 247 a 250,5 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión y suspensión para emulsión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato de 5 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 20 dosis para lechones

10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión: formato de 10 x 5 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 10 x 20 dosis para lechones

1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato de 25 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 100 dosis para lechones

10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión :formato de 10 x 25 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 10 x 100 dosis para lechones

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

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

La inyección accidental es peligrosa – lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez realizada la mezcla, utilizar antes de 3 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

Lea el prospecto antes de usar.

**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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MERIAL  
29 Avenue Tony Garnier  
F-69007 Lyon  
Francia

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/07/075/001 1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato de 5 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 20 dosis para lechones

EU/2/07/075/002 10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión: formato de 10 x 5 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 10 x 20 dosis para lechones

EU/2/07/075/003 1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato de 25 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 100 dosis para lechones

EU/2/07/075/004 10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión: formato de 10 x 25 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 10 x 100 dosis para lechones

EU/2/07/075/005 1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato de 25 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 100 dosis para lechones

EU/2/07/075/006 10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión: formato de 10 x 25 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 10 x 100 dosis para lechones

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Suspensión**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Circovac suspensión.

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

Circovirus porcino 2.

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE UNIDADES**

Cerdas: 5 dosis, lechones: 20 dosis  
Cerdas: 25 dosis, lechones: 100 dosis

**4. TIEMPO DE ESPERA**

Lea el prospecto antes de usar.

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

**7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Emulsión**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Circovac emulsión

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

Parafina líquida ligera y Tiomersal  
Después de la reconstitución, contiene PCV2

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE UNIDADES**

Cerdas: 5 dosis, lechones: 20 dosis  
Cerdas: 25 dosis, lechones: 100 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.  
IM

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**6. NUMERO DE LOTE**

Lot

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

**8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**



## PROSPECTO PARA:

### Circovac emulsión y suspensión para 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, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, Francia.

Fabricante que libera el lote:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Francia

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Circovac.

Emulsión y suspensión para emulsión inyectable para cerdos.

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

Líquido opalescente pálido antes de su reconstitución.

Cada ml de vacuna reconstituída contiene:

**Sustancia activa:**

Circovirus porcino tipo 2 (PCV2) inactivado..... $\geq 1,8 \log_{10}$  unidades ELISA

**Excipiente:**

Tiomersal..... 0,10 mg

**Adyuvante:**

Parafina líquida ligera .....247 a 250,5 mg

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

**Cerdas nulíparas y cerdas reproductoras:** Inmunización pasiva de los lechones vía calostro, después de inmunización activa de las cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, para reducir las lesiones en tejidos linfoides asociadas a la infección por PCV2, y como ayuda para reducir la mortalidad ligada al PCV2.

Duración de la inmunidad: hasta 5 semanas después de la transferencia pasiva de anticuerpos mediante la toma del calostro.

**Lechones:** Inmunización activa de los lechones para reducir la excreción fecal de PCV2 y la carga de virus en sangre y como ayuda para reducir los signos clínicos ligados al PCV2, incluyendo la debilitación, la pérdida de peso y la mortalidad así como para reducir la carga de virus y las lesiones en los tejidos linfoides asociadas a la infección por PCV2.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: al menos 14 semanas después de la vacunación.

## 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Excepcionalmente, la vacunación puede causar reacciones de hipersensibilidad. En estos casos debe proporcionarse un tratamiento sintomático.

Después de la administración de una dosis de vacuna, normalmente aparecen reacciones locales ligeras y transitorias, principalmente induración (hasta 2 cm<sup>2</sup> por término medio) y enrojecimiento (hasta 3 cm<sup>2</sup> por término medio), y en algunos casos edema (hasta 17 cm<sup>2</sup> por término medio). Estas reacciones se resuelven de forma espontánea en un máximo de 4 días por término medio, sin ninguna consecuencia para la salud ni para los rendimientos zootécnicos.

En estudios clínicos, el examen post-mortem de los puntos de inyección llevado a cabo en cerdas reproductoras como máximo 50 días después de la vacunación reveló lesiones limitadas como decoloración y granuloma en la mayoría de animales, así como necrosis o fibrosis (en aproximadamente la mitad de los animales). En lechones, debido al menor volumen de la dosis usada, se observaron lesiones menos extendidas en los ensayos de laboratorio mientras que, en el momento del sacrificio solo se ha observado raramente fibrosis limitada.

Durante los dos días siguientes a la vacunación, puede aparecer un incremento de la temperatura rectal de hasta 1,4 °C por término medio. Ocasionalmente puede producirse un aumento en la temperatura rectal superior a 2,5 °C, de menos de 24 horas de duración. En casos excepcionales se puede observar una ligera apatía o reducción del apetito, que se resuelve espontáneamente.

Excepcionalmente, puede producirse aborto después de la vacunación.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (cerdas nulíparas y cerdas reproductoras y lechones a partir de 3 semanas).

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

Reconstituir inmediatamente después de sacar de la nevera (u otra conservación en frío)

**Cerdas nulíparas y cerdas reproductoras:** Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular profunda de acuerdo con la siguiente pauta de vacunación:

#### Vacunación básica:

- Cerdas nulíparas: Una dosis, seguida por una segunda dosis de 3 a 4 semanas después, como mínimo 2 semanas antes de la cubrición. Posteriormente, debe darse una dosis más, como mínimo 2 semanas antes del parto.
- Cerdas reproductoras: Una dosis, seguida de una segunda dosis, de 3 a 4 semanas después, como mínimo 2 semanas antes del parto.

#### Revacunación:

- Una dosis en cada gestación, como mínimo 2 a 4 semanas antes del parto.

**Lechones a partir de 3 semanas:** Administrar una dosis de 0,5 ml por vía intramuscular.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Para usar la vacuna, agitar enérgicamente el vial de suspensión de antígeno e inyectar su contenido en el vial de emulsión que contiene adyuvante. Mezclar suavemente antes de usar. La vacuna reconstituida es una emulsión blanca homogénea.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

Conservar en el envase original para proteger de la luz.

Una vez realizada la mezcla, utilizar antes de 3 horas.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

#### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se ha demostrado la eficacia de la vacuna ante la presencia entre moderada y elevada de niveles de anticuerpos de origen materno.

#### Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar sólo animales sanos.

Aplicar los procedimientos habituales para el manejo de los animales.

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

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

Al usuario:

Este medicamento contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría terminar, por ejemplo, en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación:

Puede prescribirse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto 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, excepto las mencionadas en la sección “Reacciones Adversas”, después de la administración de una dosis doble de vacuna.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la emulsión suministrada para su uso con el producto.

### **13. 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.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

La vacuna reconstituida contiene el virus inactivado de circovirus porcino tipo 2 (PCV2) en un adyuvante oleoso. Está destinada a estimular la inmunidad activa en cerdas nulíparas y cerdas reproductoras para proporcionar inmunidad pasiva en lechones, a través de la toma del calostro. Cuando se utiliza en lechones, estimula la inmunidad activa frente al circovirus porcino de tipo 2.

1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato de 5 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 20 dosis para lechones  
10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión: formato de 10 x 5 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 10 x 20 dosis para lechones  
1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato de 25 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 100 dosis para lechones  
10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión: formato de 10 x 25 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 10 x 100 dosis para lechones.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.