

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo emulsión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Circovirus porcino tipo 2 (PCV2) subunidad antigénica ORF2: ≥ 2828 UA¹
Mycoplasma hyopneumoniae inactivado cepa J $\geq 2,69$ UPR²

Adyuvantes:

Aceite mineral ligero 0,268 ml
Aluminio (como hidróxido) 2,0 mg

¹Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia *in vitro* (ELISA).

²Unidades de potencia relativa definidas frente a una vacuna de referencia.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos, con el fin de reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides, la excreción del virus causada por la infección con circovirus porcino tipo 2 (PCV2) y la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria durante el período de cebo en presencia de infecciones con *Mycoplasma hyopneumoniae* y/o PCV2 (como se observa en estudios de campo).

PCV2:

Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 22 semanas después de la vacunación.

M. hyopneumoniae

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 21 semanas después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar 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 veterinario consulte urgentemente con un 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 veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento 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)

Muy frecuentemente se produce un aumento transitorio de la temperatura corporal el día de la vacunación (media $\pm 1^\circ\text{C}$, en algunos cerdos hasta 2°C). Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de que se observe el pico de temperatura.

Infrecuentemente se observan reacciones sistémicas leves hasta un día después de la vacunación y consistentes en estado menos activo, tendencia del animal a permanecer tumbado y signos menores de incomodidad.

Infrecuentemente se producen reacciones locales transitorias en el punto de inyección, que se limitan a una ligera inflamación (diámetro < 2 cm) y remiten en 1 día.

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

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vacunar a los cerdos por vía intramuscular en el cuello.

Una sola dosis de 2 ml en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación.

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

No existen datos disponibles.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas inactivadas y bacterianas inactivadas para cerdos.

Código ATCvet: QI09AL

El producto estimula el desarrollo de inmunidad activa en cerdos frente a circovirus porcino tipo 2 y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite mineral ligero

Hidróxido de aluminio

Oleato de sorbitano

Polisorbato 80

Alcohol etílico

Glicerol

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de PET (tereftalato de polietileno) de 20, 50, 100, 200 o 500 ml, cerrados con tapones de goma de nitrilo y sellados con cápsulas de aluminio.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 20 ml.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 50 ml.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 100 ml.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 200 ml.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDA

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/175/001-010

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

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{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. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDA

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
ALEMANIA

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDA

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) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada 2 ml:

PCV2 subunidad antigénica ORF2: ≥ 2828 UA

M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ UPR

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x 50 ml

10x 100 ml

10x 200 ml

10x 500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

6. INDICACIÓN DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IM.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

La inyección accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer
HOLANDA

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/175/001 (20 ml)
EU/2/14/175/002 (50 ml)
EU/2/14/175/003 (100 ml)
EU/2/14/175/004 (200 ml)
EU/2/14/175/005 (500 ml)

EU/2/14/175/006 (10x20 ml)
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales de 100, 200 y 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada 2 ml contienen:

PCV2 subunidad antigénica ORF2: ≥ 2828 UA

M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ UPR

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

200 ml

500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

6. INDICACIÓN DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IM.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

La inyección accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

HOLANDA

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de 20 y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo [un pictograma claro de un cerdo]

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

PCV2 subunidad antigénica ORF2
M. hyopneumoniae inac.

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

20 ml
50 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:
Porcilis PCV M Hyo emulsión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo emulsión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Circovirus porcino tipo 2 (PCV2) subunidad antigénica ORF2: ≥ 2828 UA¹
Mycoplasma hyopneumoniae inactivado cepa J $\geq 2,69$ UPR²

Adyuvantes:

Aceite mineral ligero 0,268 ml
Aluminio (como hidróxido) 2,0 mg

¹Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia *in vitro* (ELISA).

²Unidades de potencia relativa definidas frente a una vacuna de referencia.

4. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de cerdos, con el fin de reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides, la excreción del virus causada por la infección con circovirus porcino tipo 2 (PCV2) y la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria durante el período de cebo en presencia de infecciones con *Mycoplasma hyopneumoniae* y/o PCV2 (como se observa en estudios de campo).

PCV2:

Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 22 semanas después de la vacunación.

M. hyopneumoniae

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 21 semanas después de la vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente se produce un aumento transitorio de la temperatura corporal el día de la vacunación (media $\pm 1^{\circ}\text{C}$, en algunos cerdos hasta 2°C). Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de que se observe el pico de temperatura.

Infrecuentemente se observan reacciones sistémicas leves hasta un día después de la vacunación y consistentes en estado menos activo, tendencia del animal a permanecer tumbado y signos menores de incomodidad.

Infrecuentemente se producen reacciones locales transitorias en el punto de inyección, que se limitan a una ligera inflamación (diámetro < 2 cm) y remiten en 1 día.

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

Porcino (cerdos de engorde).

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

Una sola dosis de 2 ml en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

Vacunar a los cerdos por vía intramuscular en el cuello.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar. Evitar la introducción de contaminación.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Período de validez después de abierto el envase: 8 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar solamente animales sanos.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar 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 veterinario consulte urgentemente con un 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 veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

DD/MM/AAAA

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 estimula el desarrollo de inmunidad activa en cerdos frente a circovirus porcino tipo 2 y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Caja de cartón con 1 o 10 viales de 20, 50, 100, 200 o 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.