

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 reconstituida contiene:

Sustancia activa:

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

Excipiente:

Tiomersal.....0,10 mg

Adyuvante:

Parafina líquida ligera247 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 reconstituida 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

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.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: al menos 23 semanas después de la vacunación.

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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

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

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 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 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)

La vacunación puede causar reacciones de hipersensibilidad excepcionalmente. 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 cm² por término medio) y enrojecimiento (hasta 3 cm² por término medio), y en algunos casos edema (hasta 17 cm² 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.

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 estudios clínicos. 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 infrecuentemente 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. Puede producirse un aumento en la temperatura rectal superior a 2,5 °C en raras ocasiones, de menos de 24 horas de duración.

Se puede observar una ligera apatía o reducción del apetito en raras ocasiones, que se resuelve espontáneamente.

Puede producirse aborto después de la vacunación excepcionalmente.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con Hyogen y administrada a lechones en un punto de inyección. Cuando se mezcla con Hyogen, los lechones únicamente deben vacunarse a partir de las 3 semanas de edad.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación cuando se mezcla con Hyogen.
Duración de la inmunidad: 23 semanas cuando se mezcla con Hyogen.

En caso de mezclar con Hyogen, pueden producirse reacciones locales leves y transitorias muy frecuentemente después de la administración, principalmente hinchazón (0,5 cm - 5 cm), dolor leve y enrojecimiento, así como edema, en algunos casos. Estas reacciones se resuelven espontáneamente en un plazo máximo de 4 días. Puede ocurrir letargo transitorio muy frecuentemente el día de la vacunación, que se resuelve espontáneamente en 1 - 2 días. Puede producirse frecuentemente un aumento de la temperatura rectal individual de hasta 2,5 °C que dura menos de 24 horas. Las reacciones adversas anteriores se observaron en estudios clínicos.

Cuando Circovac se utiliza mezclado con Hyogen, la información disponible no es suficiente para excluir la interacción de anticuerpos de origen materno frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* con la respuesta vacunal. Se sabe que existe interacción con anticuerpos de origen materno y debe tenerse en cuenta. En lechones con anticuerpos maternos residuales frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* a la edad de 3 semanas, se recomienda retrasar la vacunación.

Se debe consultar el prospecto de Hyogen antes de la administración mezclada.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto cuando se mezcla con Hyogen. 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.

Cuando Circovac se administra solo:

Lechones a partir de 3 semanas:

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

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.

Cuando Circovac se administra con Hyogen:

El uso mezclado está restringido a las presentaciones de 100 dosis (200 ml) de Hyogen y a las presentaciones de 100 dosis (50 ml de vacuna reconstituida) de Circovac.

Lechones a partir de las 3 semanas de edad:

Circovac	Hyogen
100 dosis para lechones (50 ml de suspensión + emulsión reconstituida)	100 dosis (200 ml de vacuna) en frasco de 250 ml

Los dispositivos para vacunación deben usarse en condiciones asépticas y de acuerdo con las instrucciones del dispositivo proporcionadas por el fabricante.

Preparar Circovac agitando vigorosamente el vial de suspensión de antígeno e inyectando su contenido en el vial de emulsión que contiene el adyuvante.

Mezclar 50 ml de Circovac y 200 ml de Hyogen y agitar suavemente hasta obtener una emulsión blanca homogénea.

Administrar una dosis de 2,5 ml de la mezcla mediante inyección intramuscular, en el lado del cuello. Use toda la mezcla de vacuna inmediatamente después de mezclar.

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 medicamento veterinario e Hyogen.

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

Suspensión:

Viales de vidrio tipo I (5 y 10 ml) con tapones de elastómero de butilo sellados con cápsula de aluminio.

Vial de polietileno de baja densidad (50 ml) con tapón de goma butilo y sellado con cápsula de aluminio

Emulsión:

Viales de vidrio tipo I (10 y 50 ml) o de polipropileno (50 ml) o de polietileno de baja densidad (50 ml y 100 ml) con tapones de elastómero de 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
- Caja que contiene 1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato 50 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato 200 dosis para lechones
- Caja que contiene 10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión: formato 10 x 50 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato 10 x 200 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

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Hungría

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/075/001-010

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.

Es posible que el uso de Hyogen no esté autorizado en algunos Estados Miembros.

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

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
Budapest, 1107
Hungria

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

y

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungria

El prospecto impreso del medicamento debe indicar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

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 vial de suspensión + 1 vial de emulsión correspondiente a 100 ml de medicamento reconstituido

10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión correspondiente a 10 x 100 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

Cada ml de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

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

Excipiente:

Tiomersal.....0,10 mg

Adyuvante:

Parafina líquida ligera247 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

1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato de 50 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 200 dosis para lechones

10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión: formato de 10 x 50 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 10 x 200 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(S) DE ESPERA

Tiempo(s) 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 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

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungria

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

EU/2/07/075/007 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/2/07/075/008 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/2/07/075/009 1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato de 50 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 200 dosis para lechones

EU/2/07/075/010 10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión: formato de 10 x 50 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 10 x 200 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

Cerdas: 50 dosis, lechones: 200 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

Lea el prospecto antes de usar.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. 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
Cerdas: 50 dosis, lechones: 200 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:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Hungría

Fabricante que libera el lote:

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

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Hungría

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 ligera247 a 250,5 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: al menos 23 semanas después de la vacunación.

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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

La vacunación puede causar reacciones de hipersensibilidad excepcionalmente. 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 cm² por término medio) y enrojecimiento (hasta 3 cm² por término medio), y en algunos casos edema (hasta 17 cm² 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.

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 estudios clínicos. 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 infrecuentemente 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. Puede producirse un aumento en la temperatura rectal superior a 2,5 °C en raras ocasiones, de menos de 24 horas de duración. Se puede observar una ligera apatía o reducción del apetito en raras ocasiones, que se resuelve espontáneamente.

Puede producirse aborto después de la vacunación excepcionalmente.

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

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

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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)

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

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, omo mínimo 2 semanas antes del parto.

Revacunación:

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Cuando Circovac se administra solo:

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.

Cuando Circovac se administra con Hyogen:

Lechones a partir de las 3 semanas de edad:

Circovac	Hyogen
100 dosis para lechones (50 ml de suspensión + emulsión reconstituida)	100 dosis (200 ml de vacuna) en frasco de 250 ml

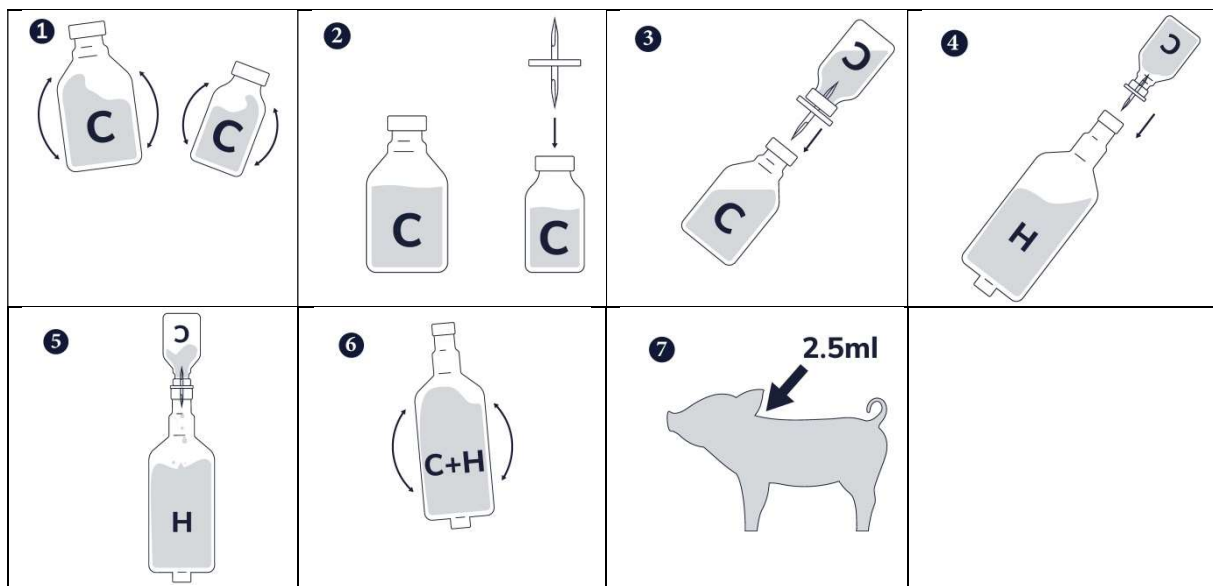
Los dispositivos para vacunación deben usarse en condiciones asépticas y de acuerdo con las instrucciones del dispositivo proporcionadas por el fabricante.

Preparar Circovac agitando vigorosamente el vial de suspensión de antígeno e inyectando su contenido en el vial de emulsión que contiene el adyuvante.

Mezclar 50 ml de Circovac y 200 ml de Hyogen y agitar suavemente hasta obtener una emulsión blanca homogénea.

Administrar una dosis de 2,5 ml de la mezcla mediante inyección intramuscular, en el lado del cuello.

Use toda la mezcla de vacuna inmediatamente después de mezclar. Antes de usar lea también el prospecto de Hyogen.



10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance 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:

Vacunar únicamente animales sanos.

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:

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 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 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 utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con Hyogen y administrada a lechones en un punto de inyección. Cuando se mezcla con Hyogen, los lechones únicamente deben vacunarse a partir de las 3 semanas de edad.

Se debe consultar el prospecto de Hyogen antes de la administración mezclada.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación cuando se mezcla con Hyogen.

Duración de la inmunidad: 23 semanas cuando se mezcla con Hyogen.

En caso de mezclar con Hyogen, pueden producirse reacciones locales leves y transitorias muy frecuentemente después de la administración, principalmente hinchazón (0,5 cm - 5 cm), dolor leve y enrojecimiento, así como edema, en algunos casos. Estas reacciones se resuelven espontáneamente en un plazo máximo de 4 días. Puede ocurrir letargo transitorio muy frecuentemente el día de la vacunación, que se resuelve espontáneamente en 1-2 días. Puede producirse frecuentemente un aumento de la temperatura rectal individual de hasta 2,5 °C que dura menos de 24 horas. Las reacciones adversas anteriores se observaron en estudios clínicos.

Cunado Circovac se utiliza mezclado con Hyogen, la información disponible no es suficiente para excluir la interacción de anticuerpos de origen materno frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* con la respuesta vacunal. Se sabe que existe interacción con anticuerpos de origen materno y debe tenerse en cuenta. En lechones con anticuerpos maternos residuales frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* a la edad de 3 semanas, se recomienda retrasar la vacunación.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto cuando se mezcla con Hyogen. 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 e Hyogen.

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 veterinario 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.
1 vial de suspensión + 1 vial de emulsión: formato de 50 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 200 dosis para lechones
10 viales de suspensión + 10 viales de emulsión: formato de 10 x 50 dosis para cerdas nulíparas y cerdas reproductoras, formato de 10 x 200 dosis para lechones.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Es posible que el uso de Hyogen no esté autorizado en algunos Estados Miembros.