

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV ID emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Sustancia activa:

Circovirus porcino tipo 2 subunidad antigénica ORF2 ≥ 1436 UA¹

Adyuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferilo 0,6 mg

Parafina líquida ligera 8,3 mg

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

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

Cerdos.

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 y la excreción del virus causadas por la infección con PCV2.

Para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria y la mortalidad asociadas a la infección con PCV2.

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

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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha evaluado el uso de la vacuna en verracos.

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 solo 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)

Se observaron reacciones locales transitorias, la mayoría consistentes en inflamaciones duras no dolorosas de hasta 2 cm de diámetro muy frecuentemente en estudios de laboratorio y pruebas de campo. Se observa un patrón bifásico de las reacciones locales, consistente en un aumento y disminución seguido de otro aumento y disminución del tamaño frecuentemente. En cerdos individuales el tamaño puede aumentar hasta 6,5 cm y se puede observar enrojecimiento y/o costras. Las reacciones locales desaparecen completamente en aproximadamente 7 semanas 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 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 y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar con Porcilis M Hyo ID Dosis Única el mismo día, a partir de las 3 semanas de edad, tanto en lugares diferentes (por ejemplo, lados alternos del cuello) como en el mismo lugar, siempre que la administración intradérmica de cada vacuna esté separada al menos 3 cm.

Debe consultarse el prospecto de Porcilis M Hyo ID Dosis Única. En el caso de que ambas vacunas se utilicen el mismo día, el tamaño de las reacciones locales puede aumentar hasta 6 cm en cerdos individuales, pueden durar 7 semanas e ir acompañadas de enrojecimiento y costras muy frecuentemente. En el caso de que la costra se desprenda, se pueden observar pequeños daños en la piel frecuentemente. Además, es frecuente un aumento transitorio de la temperatura corporal de aproximadamente 0,2 °C el día de la vacunación. En cerdos individuales esta temperatura puede aumentar hasta 2 °C. La temperatura del animal vuelve a la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia, en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, que demuestra que esta vacuna se puede mezclar con Porcilis Lawsonia ID (ver sección 4.9 más adelante). Se debe consultar el prospecto de Porcilis Lawsonia ID antes de la administración. Las reacciones adversas son las mismas que las descritas en la sección 4.6, excepto las reacciones en el lugar de inyección que pueden alcanzar un tamaño máximo de hasta 7 cm en cerdos individuales.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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

Vía intradérmica.

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) y agitar bien antes de usar.

Evitar múltiples aperturas.

Administración intradérmica de 0,2 ml por animal, preferiblemente a los lados del cuello o a lo largo de los músculos de la espalda o en la pata trasera (todos los cerdos) o en la zona perianal (cerdos reproductores), utilizando un dispositivo de inyección multidosis sin aguja para la aplicación intradérmica de líquidos, adecuado para administrar un volumen de vacuna “jet-stream” (0,2 ml ± 10%) a través de las capas epidérmicas de la piel.

La seguridad y eficacia de Porcilis PCV ID han sido demostradas utilizando el dispositivo IDAL.

Programa de vacunación:

Vacunar una sola vez a partir de las 3 semanas de edad. Se recomienda la revacunación a intervalos de 23 semanas.

Uso mezclado con Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID puede utilizarse para reconstituir el liofilizado Porcilis Lawsonia ID poco antes de la vacunación, en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, de la siguiente manera:

Liofilizado Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV ID
50 dosis	10 ml
100 dosis	20 ml

Para una adecuada reconstitución y una correcta administración, utilizar el siguiente procedimiento:

1. Permitir que Porcilis PCV ID alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar.
2. Añadir aproximadamente 5-10 ml de Porcilis PCV ID al liofilizado Porcilis Lawsonia ID y mezclar brevemente.
3. Extraer el concentrado reconstituido del vial y transferirlo de nuevo al vial con Porcilis PCV ID. Agitar brevemente para que se mezclen.
4. Utilizar la suspensión vacunal dentro de las 6 horas siguientes a la reconstitución. Al cabo de ese tiempo debe desecharse cualquier resto de vacuna remanente

Dosificación:

Se administra una dosis única de Porcilis Lawsonia ID mezclada con Porcilis PCV ID intradérmicamente en el cuello.

Aspecto visual después de la reconstitución: emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

Evitar la introducción de contaminación por múltiples aperturas.

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

No existen datos disponibles.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcino, vacunas víricas inactivadas para cerdos.
Código ATCvet: QI09AA07.

El medicamento estimula el desarrollo de la inmunidad activa en cerdos frente a circovirus porcino tipo 2.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80
Simeticona
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dihidratado
Dihidrogenofosfato de potasio
Acetato de dl- α -tocoferilo
Parafina líquida ligera
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

Vial de vidrio (tipo I) de 10 ml cerrado con un tapón de goma de nitrilo y sellado con una cápsula de aluminio.
Vial de PET (tereftalato de polietileno) de 20 ml cerrado con un tapón de goma de nitrilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 ml.
Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 10 ml.

Caja de cartón con 1 vial de PET de 20 ml.
Caja de cartón con 10 viales de PET de 20 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
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/015/187/001-004

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

Fecha de la primera autorización: 28/08/2015
Fecha de la última renovación: 27/05/2020

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. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA 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. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

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

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

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 ID emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada 0,2 ml:
PCV2 subunidad antigénica ORF2 ≥ 1436 UA

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
20 ml
10x10 ml
10x20 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intradérmica.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.
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

Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/015/187/001

EU/2/015/187/002

EU/2/015/187/003

EU/2/015/187/004

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de 10 y 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV ID



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

PCV2 subunidad antigénica ORF2.

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

10 ml
20 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intradérmica.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Porcilis PCV ID 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, 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
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV ID emulsión inyectable para cerdos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Sustancia activa:

Circovirus porcino tipo 2 subunidad antigénica ORF2 ≥ 1436 UA¹

Adyuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferilo	0,6 mg
Parafina líquida ligera	8,3 mg

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

Emulsión inyectable.

Emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de cerdos, con el fin de reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides y la excreción del virus causadas por la infección con PCV2.

Para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria y la mortalidad asociadas a la infección con PCV2.

Establecimiento de la inmunidad:	2 semanas después de la vacunación.
Duración de la inmunidad:	23 semanas después de la vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se observaron reacciones locales transitorias, la mayoría consistentes en inflamaciones duras no dolorosas de hasta 2 cm de diámetro muy frecuentemente en estudios de laboratorio y pruebas de campo. Se observa un patrón bifásico de las reacciones locales, consistente en un aumento y disminución seguido de otro aumento y disminución del tamaño frecuentemente. En cerdos individuales el tamaño puede aumentar hasta 6,5 cm y se puede observar enrojecimiento y/o costras. Las reacciones locales desaparecen completamente en aproximadamente 7 semanas 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 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 algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

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

Vía intradérmica.

Administración intradérmica de 0,2 ml por animal, preferiblemente a los lados del cuello o a lo largo de los músculos de la espalda o en la pata trasera (todos los cerdos) o en la zona perianal (cerdos reproductores), utilizando un dispositivo de inyección multidosis sin aguja para la aplicación intradérmica de líquidos, adecuado para administrar un volumen de vacuna “jet-stream” (0,2 ml ± 10%) a través de las capas epidérmicas de la piel.

La seguridad y eficacia de Porcilis PCV ID han sido demostradas utilizando el dispositivo IDAL.

Programa de vacunación:

Vacunar una sola vez a partir de las 3 semanas de edad. Se recomienda la revacunación a intervalos de 23 semanas.

Uso mezclado con Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID puede utilizarse para reconstituir el liofilizado Porcilis Lawsonia ID poco antes de la vacunación, en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, de la siguiente manera:

Liofilizado Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV ID
50 dosis	10 ml
100 dosis	20 ml

Para una adecuada reconstitución y una correcta administración, utilizar el siguiente procedimiento:

1. Permitir que Porcilis PCV ID alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar.
2. Añadir aproximadamente 5-10 ml de Porcilis PCV ID al liofilizado Porcilis Lawsonia ID y mezclar brevemente.
3. Extraer el concentrado reconstituido del vial y transferirlo de nuevo al vial con Porcilis PCV ID. Agitar brevemente para que se mezclen.
4. Utilizar la suspensión vacunal dentro de las 6 horas siguientes a la reconstitución. Al cabo de ese tiempo debe desecharse cualquier resto de vacuna remanente

Dosificación:

Se administra una dosis única de Porcilis Lawsonia ID mezclada con Porcilis PCV ID intradérmicamente en el cuello.

Aspecto visual después de la reconstitución: emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

Evitar la introducción de contaminación por múltiples aperturas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) y agitar bien antes de usar.

Evitar múltiples aperturas.

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

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No se ha evaluado el uso de la vacuna en verracos.

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 solo 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar con Porcilis M Hyo ID Dosis Única el mismo día, a partir de las 3 semanas de edad, tanto en lugares diferentes (por ejemplo, lados alternos del cuello) como en el mismo lugar, siempre que la administración intradérmica de cada vacuna esté separada al menos 3 cm.

Debe consultarse el prospecto de Porcilis M Hyo ID Dosis Única. En el caso de que ambas vacunas se utilicen el mismo día, el tamaño de las reacciones locales puede aumentar hasta 6 cm en cerdos individuales, pueden durar 7 semanas e ir acompañadas de enrojecimiento y costras muy frecuentemente. En el caso de que la costra se desprenda, se pueden observar pequeños daños en la piel frecuentemente. Además, es frecuente un aumento transitorio de la temperatura corporal de aproximadamente 0,2 °C el día de la vacunación. En cerdos individuales esta temperatura puede aumentar hasta 2 °C. La temperatura del animal vuelve a la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia, en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, que demuestra que esta vacuna se puede mezclar con Porcilis Lawsonia ID (ver sección “Posología para cada especie, modo y vía de administración”). Se debe consultar el prospecto de Porcilis Lawsonia ID antes de la administración. Las reacciones adversas son las mismas que las descritas en la sección “Reacciones adversas”, excepto las reacciones en el lugar de inyección que pueden alcanzar un tamaño máximo de hasta 7 cm en cerdos individuales.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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 frente a circovirus porcino tipo 2.

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 ml.

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 10 ml.

Caja de cartón con 1 vial de PET de 20 ml.

Caja de cartón con 10 viales de PET de 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.