

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo ID emulsión inyectable para cerdos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

### Principios activos:

Circovirus porcino tipo 2 (PCV2), proteína de la cápside ORF2  $\geq 751,4$  UA<sup>1</sup>  
*Mycoplasma hyopneumoniae*, cepa J, inactivado  $\geq 0,72$  UA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia *in vitro*.

### Adyuvantes:

Acetato de todo-rac- $\alpha$ -tocoferilo 15,88 mg  
Escualeno<sup>2</sup> 13,50 mg

<sup>2</sup> Escualeno sintético.

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Sílice coloidal anhidro <sup>1</sup>
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Fosfato disódico dihidrato
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

<sup>1</sup> Sílice pirógena nanométrica.

Emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Cerdos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos:

- para reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides, y la excreción fecal del virus causadas por la infección con circovirus porcino tipo 2 (PCV2) y la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae* y
- para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria durante el período de cebo en presencia de infecciones con PCV2 y/o *M. hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad:

PCV2: 2 semanas después de la vacunación.

*M. hyopneumoniae*: 4 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:

PCV2: 26 semanas después de la vacunación.

*M. hyopneumoniae*: 18 semanas después de la vacunación.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha evaluado el uso de la vacuna en verracos y, por lo tanto, no se recomienda.

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

Ninguna.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> . Inflamación del lugar de inyección <sup>2</sup> . Costras en el punto de inyección <sup>3</sup> .
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad.

<sup>1</sup> Aumento medio de 1 °C, hasta 1,8 °C en lechones individuales y hasta 2,6 °C en cerdas reproductoras individuales. Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura.

<sup>2</sup> Duras no dolorosas con un diámetro medio de hasta 3 cm en lechones y 5 cm en cerdas reproductoras. El tamaño puede aumentar hasta 6 cm en lechones individuales y hasta 12 cm en cerdas reproductoras individuales. Puede observarse un patrón bifásico, consistente en un aumento y disminución seguido de otro aumento y disminución del tamaño. Desaparecen dentro de las 8 semanas siguientes a la vacunación.

<sup>3</sup> Pueden observarse costras de forma redonda o alargada y pueden permanecer hasta al menos 9 semanas después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, que demuestra que esta vacuna puede ser administrada mezclada con Porcilis Lawsonia ID (ver sección 3.9 a continuación) y/o administrada el mismo día pero no mezclada con Porcilis PRRS. El lugar de administración de las vacunas no mezcladas debe estar separado al menos 3 cm. Debe consultarse el prospecto de Porcilis Lawsonia ID y/o Porcilis PRRS antes de la administración.

Los acontecimientos adversos son los descritos en la sección 3.6, excepto la inflamación en el punto de inyección con un diámetro máximo de hasta 15 cm en cerdas reproductoras individuales. El punto de inyección puede presentar otros signos de inflamación (dolor, enrojecimiento, calor y costras).

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.

### 3.9 Posología y vías 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 la introducción de contaminación por múltiples perforaciones.

Administración intradérmica en el cuello de 0,2 ml por animal 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 M Hyo ID han sido demostradas utilizando el dispositivo IDAL.

#### Programa de vacunación:

Inyectar una sola dosis en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

#### *Uso mezclado con Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV M Hyo 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 M Hyo ID
50 dosis	10 ml
100 dosis	20 ml
200 dosis	40 ml

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

1. Permitir que Porcilis PCV M Hyo ID alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar.
2. Añadir aproximadamente 5-10 ml de Porcilis PCV M Hyo 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 M Myo 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.

#### Posología:

Se administra una dosis única (0,2 ml) del liofilizado Porcilis Lawsonia ID reconstituido con Porcilis PCV M Hyo ID por vía intradérmica en el cuello.

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

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No procede.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AL08.**

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

La revacunación con una sola dosis después de 18 semanas induce una respuesta inmune serológica anamnésica en cerdas reproductoras.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

### **5.2 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.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.  
Proteger de la luz directa del sol.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

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

Viales de PET (tereftalato de polietileno) de 20 ml y 40 ml cerrados con un tapón de goma de nitrilo o clorobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

#### Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 ml (50 dosis/vial).

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 10 ml (50 dosis/vial).  
Caja de cartón con 1 vial de PET de 10 ml (50 dosis/vial).  
Caja de cartón con 10 viales de PET de 10 ml (50 dosis/vial).  
Caja de cartón con 1 vial de PET de 20 ml (100 dosis/vial).  
Caja de cartón con 10 viales de PET de 20 ml (100 dosis/vial).  
Caja de cartón con 1 vial de PET de 40 ml (200 dosis/vial).  
Caja de cartón con 10 viales de PET de 40 ml (200 dosis/vial).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/24/319/001-008

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 30/08/2024.

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**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 ID emulsión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Circovirus porcino tipo 2 (PCV2), proteína de la cápside ORF2  $\geq 751,4$  UA*Mycoplasma hyopneumoniae*, cepa J, inactivado  $\geq 0,72$  UA**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 ml (50 dosis)

20 ml (100 dosis)

40 ml (200 dosis)

10 x 10 ml (10 x 50 dosis)

10 x 20 ml (10 x 100 dosis)

10 x 40 ml (10 x 200 dosis)

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Cerdos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intradérmica.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.  
Proteger de la luz directa del sol.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. 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.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/24/319/001 (1 x vial de vidrio de 10 ml)  
EU/2/24/319/002 (10 x viales de vidrio de 10 ml)  
EU/2/24/319/003 (1 x vial de PET de 10 ml)  
EU/2/24/319/004 (10 x viales de PET de 10 ml)  
EU/2/24/319/005 (1 x vial de PET de 20 ml)  
EU/2/24/319/006 (10 x viales de PET de 20 ml)  
EU/2/24/319/007 (1 x vial de PET de 40 ml)  
EU/2/24/319/008 (10 x viales de PET de 40 ml)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

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

Viales de vidrio o PET de 10 ml, viales de PET de 20 o 40 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Porcilis PCV M Hyo ID



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

PCV2 proteína de la cápside ORF2  
*M. hyopneumoniae* inac.

10 ml (50 dosis)  
20 ml (100 dosis)  
40 ml (200 dosis)

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Porcilis PCV M Hyo ID emulsión inyectable para cerdos.

### 2. Composición

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

#### Principios activos:

Circovirus porcino tipo 2 (PCV2), proteína de la cápside ORF2  $\geq 751,4$  UA<sup>1</sup>  
*Mycoplasma hyopneumoniae*, cepa J, inactivado  $\geq 0,72$  UA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia *in vitro*.

#### Adyuvantes:

Acetato de todo-rac- $\alpha$ -tocoferilo	15,88 mg
Escualeno <sup>2</sup>	13,50 mg

<sup>2</sup> Escualeno sintético.

Emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

### 3. Especies de destino

Cerdos.

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos:

- para reducir la viremia, la carga vírica en pulmones y tejidos linfoides, y la excreción fecal del virus causadas por la infección con circovirus porcino tipo 2 (PCV2) y la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae* y
- para reducir la pérdida de ganancia de peso diaria durante el período de cebo en presencia de infecciones con PCV2 y/o *M. hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad:

PCV2: 2 semanas después de la vacunación.

*M. hyopneumoniae*: 4 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:

PCV2: 26 semanas después de la vacunación.

*M. hyopneumoniae*: 18 semanas después de la vacunación.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha evaluado el uso de la vacuna en verracos y, por lo tanto, no se recomienda.

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

Ninguna.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

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 en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, que demuestra que esta vacuna puede ser administrada mezclada con Porcilis Lawsonia ID y/o administrada el mismo día pero no mezclada con Porcilis PRRS. El lugar de administración de las vacunas no mezcladas debe estar separado al menos 3 cm. Debe consultarse el prospecto de Porcilis Lawsonia ID y/o Porcilis PRRS antes de la administración.

Los acontecimientos adversos son los descritos en la sección siguiente, excepto la inflamación en el punto de inyección en cerdas reproductoras individuales con un diámetro máximo de hasta 15 cm. El punto de inyección puede presentar otros signos de inflamación (dolor, enrojecimiento, calor y costras).

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 principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección anterior.

## **7. Acontecimientos adversos**

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> . Inflamación del lugar de inyección <sup>2</sup> . Costras en el punto de inyección <sup>3</sup> .
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad.

<sup>1</sup> Aumento medio de 1 °C, hasta 1,8 °C en lechones individuales y hasta 2,6 °C en cerdas reproductoras individuales. Los animales recuperan la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura.

<sup>2</sup> Duras no dolorosas con un diámetro medio de hasta 3 cm en lechones y 5 cm en cerdas reproductoras. El tamaño puede aumentar hasta 6 cm en lechones individuales y hasta 12 cm en cerdas reproductoras individuales. Puede observarse un patrón bifásico, consistente en un aumento y disminución seguido de otro aumento y disminución del tamaño. Desaparecen dentro de las 8 semanas siguientes a la vacunación.

<sup>3</sup> Pueden observarse costras de forma redonda o alargada y pueden permanecer hasta al menos 9 semanas después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intradérmica.

Administración intradérmica en el cuello de 0,2 ml por animal 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 M Hyo ID han sido demostradas utilizando el dispositivo IDAL.

### Programa de vacunación:

Inyectar una sola dosis en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

### *Uso mezclado con Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV M Hyo 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 M Hyo ID
50 dosis	10 ml
100 dosis	20 ml
200 dosis	40 ml

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

1. Permitir que Porcilis PCV M Hyo ID alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar.
2. Añadir aproximadamente 5-10 ml de Porcilis PCV M Hyo 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 M Hyo 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.

### Posología:

Se administra una dosis única (0,2 ml) del liofilizado Porcilis Lawsonia ID reconstituido con Porcilis PCV M Hyo ID por vía intradérmica en el cuello.

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

## **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 la introducción de contaminación por múltiples perforaciones.



## **10. Tiempos 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/24/319/001-008.

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 10 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 10 ml (10 x 50 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 10 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 10 viales de PET de 10 ml (10 x 50 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 20 ml (100 dosis).

Caja de cartón con 10 viales de PET de 20 ml (10 x 100 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 40 ml (200 dosis).

Caja de cartón con 10 viales de PET de 40 ml (10 x 200 dosis/vial).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Eesti**

Tel: + 37052196111

### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

### **Italia**

Tel: + 39 02 516861

### **Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **Latvija**

Tel: + 37052196111

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

### **Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

### **Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

## **17. Información adicional**

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

La revacunación con una sola dosis después de 18 semanas induce una respuesta inmune serológica anamnésica en cerdas reproductoras.