

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Circovac emulsión y suspensión para emulsión inyectable para porcino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de vacuna reconstituida contiene:

### Principio activo:

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

### Adyuvante:

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

### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersal                                                      | 0,10 mg                                                                                                                 |
| Oleato de sorbitán                                             |                                                                                                                         |
| Polisorbato 80                                                 |                                                                                                                         |
| Polisorbato 85                                                 |                                                                                                                         |
| Cloruro de sodio                                               |                                                                                                                         |
| Dihidrogenofosfato de potasio                                  |                                                                                                                         |
| Hidrogenofosfato de disodio dihidrato                          |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                                                                                                                         |

Emulsión: emulsión blanca homogénea

Suspensión: Líquido opalescente homogéneo

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

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

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 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 veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales<br>tratados): | Induración en el punto de inyección <sup>1</sup> , Enrojecimiento en el<br>punto de inyección <sup>1</sup> , Edema en el punto de inyección <sup>1</sup><br>Decoloración de la piel en el punto de inyección <sup>2</sup> ,<br>Granuloma en el punto de inyección <sup>2</sup> , Fibrosis en el punto<br>de inyección <sup>2</sup> , Necrosis en el punto de inyección <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                          |                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Hipertermia <sup>3</sup> ,<br>Apatía <sup>4</sup> , Reducción del apetito <sup>4</sup> |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad <sup>5</sup><br>Aborto                                   |

<sup>1</sup> Induración (hasta 2 cm<sup>2</sup> por término medio) y enrojecimiento (hasta 3 cm<sup>2</sup> por término medio), y en algunos casos edema (hasta 17 cm<sup>2</sup> por término medio). Estas reacciones se resuelven de forma espontánea en un máximo de 4 días por término medio, sin ninguna consecuencia para la salud ni para los rendimientos zootécnicos.

<sup>2</sup> En cerdas reproductoras como máximo 50 días después de la vacunación, pueden producirse lesiones limitadas como decoloración y granuloma, así como necrosis o fibrosis. En lechones, debido al menor volumen de la dosis usada, se observaron lesiones menos extendidas y fibrosis limitada, en el momento del sacrificio.

<sup>3</sup> 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, de menos de 24 horas de duración.

<sup>4</sup> Se resuelven espontáneamente.

<sup>5</sup> En estos casos debe proporcionarse un tratamiento sintomático apropiado.

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 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:

Puede utilizarse durante la gestación.

### **3.8 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 maternal frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* con la respuesta vacunal. Se sabe que existe interacción con anticuerpos de origen maternal 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.

### **3.9 Posología y vías 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:

| <b>Circovac</b>                                                        | <b>Hyogen</b>                                    |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 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.

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

No se observan reacciones adversas excepto las mencionadas en la sección 3.6 después de la administración de una dosis doble de vacuna.

### **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: QI09AA07**

Vacuna vírica inactivada para cerdos

La vacuna reconstituida contiene 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 a PCV2.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la emulsión suministrada para su uso con el medicamento veterinario y aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

### **5.2 Periodo de validez**

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

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

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

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

No congelar.

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

### **5.4 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.

**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**

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

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

EU/2/07/075/001-010

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 21/06/2007

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

{DD/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 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 porcino

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

Cada ml de vacuna reconstituida contiene:

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

## **3. 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

## **4. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino.

## **5. INDICACIONES DE USO**

## **6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez diluido utilizar antes de 3 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

No congelar.

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

**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**

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

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

EU/2/07/075/001-010

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

|                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO</b><br><b>VIAL (Suspensión)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b> |
|----------------------------------------------------|

Circovac suspensión

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b> |
|---------------------------------------------------------|

Circovirus porcino 2

|                          |
|--------------------------|
| <b>3. NÚMERO DE LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

|                              |
|------------------------------|
| <b>4. FECHA DE CADUCIDAD</b> |
|------------------------------|

Exp. {mm/aaaa}

Una vez diluido utilizar antes de 3 horas.

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO</b><br><b>VIAL (Emulsión)</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b> |
|----------------------------------------------------|

Circovac emulsión

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b> |
|---------------------------------------------------------|

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

|                          |
|--------------------------|
| <b>3. NÚMERO DE LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

|                              |
|------------------------------|
| <b>4. FECHA DE CADUCIDAD</b> |
|------------------------------|

Exp. {mm/aaaa}

Una vez diluido utilizar antes de 3 horas.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Circovac Emulsión y suspensión para emulsión inyectable para porcino

### 2. Composición

Cada ml de vacuna reconstituida contiene:

#### Principio activo:

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

#### Adyuvante:

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

#### Excipiente:

Tiomersal ..... 0,10 mg

Emulsión: emulsión homogénea de color blanco.

Suspensión: líquido opalescente homogéneo.

### 3. Especies de destino

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

### 4. Indicaciones 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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Lechones: 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 una utilización segura en las especies de destino:

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.

Cuando Circovac se utiliza mezclado con Hyogen, la información disponible no es suficiente para excluir la interacción de anticuerpos de origen maternal frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* con la respuesta vacunal. Se sabe que existe interacción con anticuerpos de origen maternal y debe tenerse en cuenta. En lechones con anticuerpos maternales 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:

No se han observado reacciones adversas, excepto las mencionadas en la sección “Acontecimientos adversos”, después de la administración de una dosis doble de vacuna.

#### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la emulsión suministrada para su uso con el medicamento e Hyogen. Es posible que el uso de Hyogen no esté autorizado en determinados Estados Miembro.

## **7. Acontecimientos adversos**

Porcino:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados):                             | Induración en el punto de inyección <sup>1</sup> , Enrojecimiento en el punto de inyección <sup>1</sup> , Edema en el punto de inyección <sup>1</sup><br>Decoloración de la piel en el punto de inyección <sup>2</sup> , Granuloma en el punto de inyección <sup>2</sup> , Fibrosis en el punto de inyección <sup>2</sup> , Necrosis en el punto de inyección <sup>2</sup> |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Hipertermia <sup>3</sup> ,<br>Apatía <sup>4</sup> , Reducción del apetito <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad <sup>5</sup><br>Aborto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

<sup>1</sup> Induración (hasta 2 cm<sup>2</sup> por término medio) y enrojecimiento (hasta 3 cm<sup>2</sup> por término medio), y en algunos casos edema (hasta 17 cm<sup>2</sup> por término medio). Estas reacciones se resuelven de forma espontánea en un máximo de 4 días por término medio, sin ninguna consecuencia para la salud ni para los rendimientos zootécnicos.

<sup>2</sup> En cerdas reproductoras como máximo 50 días después de la vacunación, pueden producirse lesiones limitadas como decoloración y granuloma, así como necrosis o fibrosis. En lechones, debido al menor volumen de la dosis usada, se observaron lesiones menos extendidas y fibrosis limitada, en el momento del sacrificio.

<sup>3</sup> Durante los 2 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, de menos de 24 horas de duración.

<sup>4</sup> Se resuelven espontáneamente.

<sup>5</sup> En estos casos debe proporcionarse un tratamiento sintomático apropiado.

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: vía tarjeta verde:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías 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, como 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:

| <b>Circovac</b>                                                        | <b>Hyogen</b>                                    |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 100 dosis para lechones (50 ml de suspensión + emulsión reconstituida) | 100 dosis (200 ml de vacuna) en frasco de 250 ml |

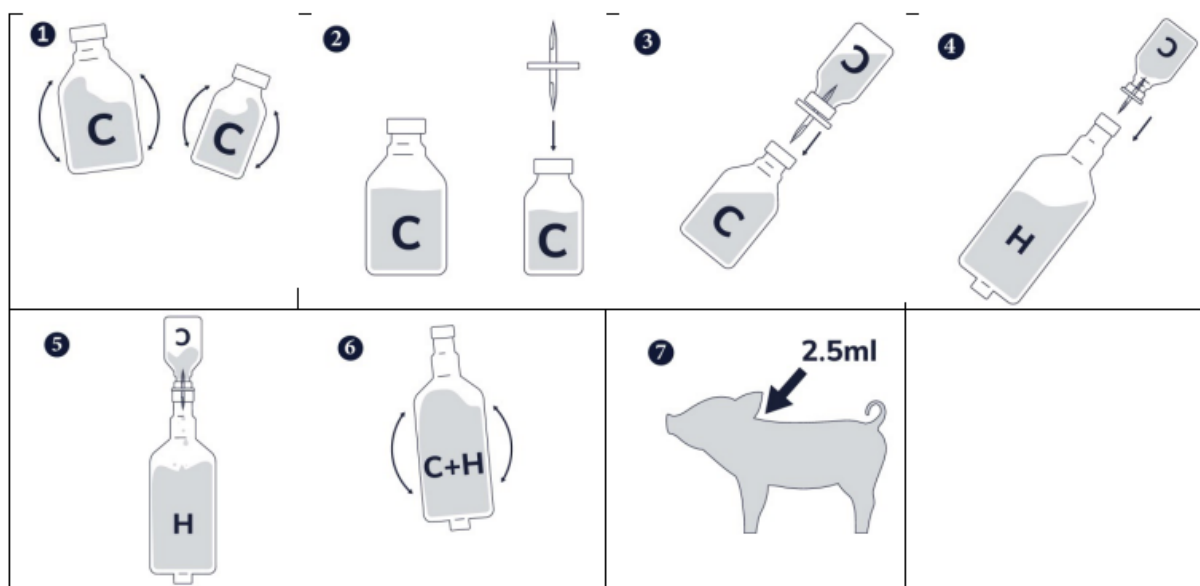
Los dispositivos para vacunación deben usarse en condiciones asépticas y de acuerdo con las instrucciones del dispositivo proporcionadas por el fabricante.

Paso 1-3. Preparar Circovac agitando vigorosamente el vial de suspensión de antígeno e inyectando su contenido en el vial de emulsión que contiene el adyuvante.

Paso 4-6. Mezclar 50 ml de Circovac y 200 ml de Hyogen y agitar suavemente hasta obtener una emulsión blanca homogénea.

Paso 7. 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. Tiempos de espera

Cero días.

#### 11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en los viales después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

#### 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.

#### 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

EU/2/07/075/001-010

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.

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

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario 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:

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

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)

#### **17. Información adicional**

La vacuna reconstituida contiene un PCV2 inactivado en un adyuvante oleoso (o/w). 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 a PCV2.