

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CircoMax Myco emulsión inyectable para cerdos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

### Principios activos:

Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína de marco de lectura abierta 2 (ORF2) del circovirus porcino tipo 2a 1,5 – 4,9 PR\*

Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2b 1,5 – 5,9 PR\*

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado, cepa P-5722-3 1,5 – 4,7 PR\*

### Adyuvante:

MetaStim contiene:

Escualano

0,4% (v/v)

Poloxámero 401

0,2% (v/v)

Polisorbato 80

0,032% (v/v)

\* Unidad de potencia relativa determinada mediante cuantificación antigénica por ELISA (prueba de potencia *in vitro*) comparado con una vacuna de referencia.

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Fosfato monobásico de potasio anhidro
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato de disodio anhidro
Fosfato dibásico de sodio heptahidrato
Tetraborato de disodio decahidrato
EDTA tetrasódico
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión homogénea blanca.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Cerdos (de engorde).

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

Para la inmunización activa de cerdos frente al circovirus porcino tipo 2 para reducir la carga viral en sangre y tejidos linfoides, la excreción fecal y lesiones en tejidos linfoides relacionadas con la infección con PCV2. Se ha demostrado protección frente al circovirus porcino tipos 2a, 2b y 2d.

Para la inmunización activa de cerdos frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* para reducir las lesiones pulmonares relacionadas con la infección con *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad (ambos programas de vacunación): 3 semanas después de la (última) vacunación.

Duración de la inmunidad (ambos programas de vacunación): 23 semanas después de la (última) vacunación.

Además, se ha demostrado que la vacunación reduce las pérdidas de ganancia de peso vivo en condiciones de campo.

### 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 hay información disponible acerca de la seguridad de esta vacuna en verracos. No utilizar en verracos.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada (< 2,1 °C, que se resuelve en 24 horas) Hinchazón en el lugar de la inyección (entre 2 y 5cm de diámetro, de 7 a 10 días) <sup>a</sup>
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Eritema (en las primeras 24 horas) Reacciones de hipersensibilidad: vómitos, descoordinación, letargia y dificultad en la respiración (la mayoría de los animales se recuperan en 24 horas)

<sup>a</sup>En un estudio de laboratorio, el examen post-mortem del punto de inyección, realizado 2 semanas después de la administración de una dosis única repetida de vacuna, reveló una respuesta inflamatoria linfocítica-granulomatosa leve muy frecuentemente.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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

#### Gestación y lactancia:

No procede.

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

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

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vacunar a los cerdos por la vía intramuscular en el cuello detrás de la oreja.

#### Programa de vacunación de dosis única:

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

#### Programa de vacunación de dosis dividida:

Dos inyecciones de 1 ml cada una en cerdos de a partir de los 3 días de edad con un intervalo de aproximadamente 3 semanas.

La elección del régimen de dosificación, incluyendo la edad de vacunación, debe tener en cuenta las circunstancias de la granja. En situaciones en las que se espera que el nivel de anticuerpos maternos frente al PCV2 sea moderadamente alto o muy alto, se recomienda utilizar el programa de vacunación de dosis dividida o retrasar la edad de vacunación.

Agitar bien antes de la administración y de forma intermitente durante el proceso de vacunación.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis o un dispositivo sin aguja para la inyección intramuscular. En cada caso, utilice los dispositivos de vacunación de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Para la administración sin aguja, utilice un dispositivo sin aguja adecuado para administrar inyecciones intramusculares de dosis de 2 ml en cerdos a partir de 3 semanas de edad. Siga las instrucciones del fabricante específicas sobre la presión necesaria para administrar el volumen de dosis requerido, y específicas para los procesos de manipulación y limpieza. Respete cualquier restricción impuesta por el fabricante del dispositivo específica sobre la edad del animal o los límites de peso corporal.

La vacuna debe ser administrada asépticamente.

Durante el almacenamiento, puede aparecer un ligero depósito negro y la emulsión puede separarse en dos fases distintas.

Al agitarla, el depósito negro desaparece y la emulsión vuelve a ser homogénea.

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

En estudios de sobredosificación de apoyo se han observado letargia y polipnea. Pueden producirse hinchazones transitorias leves en el punto de inyección de hasta un día de duración. Puede producirse una fiebre transitoria (máximo 41,1 °C) de hasta 12 horas de duración.

### **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**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AL08**

La vacuna contiene un circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 que expresa la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2a y un circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 que expresa la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2b. La vacuna también contiene antígenos protectores de *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado. La vacuna está indicada para estimular una inmunidad activa frente a múltiples genotipos de PCV2 y *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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

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

No congelar.

Proteger de la luz.

Durante el almacenamiento, podría aparecer un pequeño depósito de color negro y la emulsión podría separarse en dos fases distintas. Tras la agitación, el depósito negro desaparece y la emulsión vuelve a ser homogénea.

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

Viales de polietileno de alta densidad de 50 ml, 100 ml y 250 ml con tapón elastómero de clorobutilo sellados con cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 50 ml o 100 ml.

Caja de cartón con 4 viales de 250 ml.

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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/20/264/001-006

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 09/12/2020

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

**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**

CircoMax Myco Emulsión inyectable

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

2 ml contienen:

Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2a (1,5 – 4,9 PR)

Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2b (1,5 – 5,9 PR)

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado, cepa P-5722-3 (1,5 – 4,7 PR)

#### **3. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

#### **4. ESPECIES DE DESTINO**

Cerdos (de engorde)



#### **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 abierto, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger 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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/20/264/001 (50 ml)

EU/2/20/264/002 (100 ml)

EU/2/20/264/003 (250 ml)

EU/2/20/264/004 (10 x 50 ml)

EU/2/20/264/005 (10 x 100 ml)

EU/2/20/264/006 (4 x 250 ml)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales de PEAD (250 ml)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CircoMax Myco emulsión inyectable

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

2 ml contienen:

PCV recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína ORF2 del PCV tipo 2a (1,5 – 4,9 PR).

PCV recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína ORF2 del PCV tipo 2b (1,5 – 5,9 PR).

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado, cepa P-5722-3 (1,5 – 4,7 PR).

### 3. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (de engorde)



### 4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

IM.

Lea el prospecto antes de usar.

### 5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

### 6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

### 7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

### 8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

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

Viales PEAD (50 ml o 100 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CircoMax Myco



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

PCV recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína ORF2 del PCV tipo 2a (1,5 – 4,9 PR) y del PCV tipo 2b (1,5 – 5,9 PR).

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado, cepa P-5722-3 (1,5 – 4,7 PR).

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

CircoMax Myco emulsión inyectable para cerdos

### 2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

#### Principios activos:

Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína de marco de lectura abierta 2 (ORF2) del circovirus porcino tipo 2a 1,5 – 4,9 PR\*

Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 conteniendo la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2b 1,5 – 5,9 PR\*

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado, cepa P-5722-3 1,5 – 4,7 PR\*

#### Adyuvante:

MetaStim contiene:

Escualano

0,4% (v/v)

Poloxámero 401

0,2% (v/v)

Polisorbato 80

0,032% (v/v)

\*Unidad de potencia relativa determinada mediante cuantificación antigénica por ELISA (prueba de potencia *in vitro*) comparado con una vacuna de referencia.

Emulsión homogénea blanca.

### 3. Especies de destino

Cerdos (de engorde).

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos frente al circovirus porcino tipo 2 para reducir la carga viral en sangre y tejidos linfoides, la excreción fecal y lesiones en tejidos linfoides relacionadas con la infección con PCV2. Se ha demostrado protección frente al circovirus porcino tipo 2a, 2b y 2d. Para la inmunización activa de cerdos frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* para reducir las lesiones pulmonares relacionadas con la infección con *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad (ambos programas de vacunación): 3 semanas después de la (última) vacunación.

Duración de la inmunidad (ambos programas de vacunación): 23 semanas después de la (última) vacunación.

Además, se ha demostrado que la vacunación reduce las pérdidas de ganancia de peso vivo en condiciones de campo.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

## 6. Advertencias especiales

### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

No hay información disponible acerca de la seguridad de esta vacuna en verracos. No utilizar en verracos.

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

No procede.

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### Gestación y lactancia:

No procede.

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

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

### Sobredosificación:

En estudios de sobredosificación de apoyo se han observado letargia y polipnea. Pueden producirse hinchazones transitorias leves en el punto de inyección de hasta un día de duración. Puede producirse una fiebre transitoria (máximo 41,1 °C) de hasta 12 horas de duración.

### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## 7. Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada (< 2,1 °C, que se resuelve en 24 horas) Hinchazón en el lugar de la inyección (entre 2 y 5cm de diámetro, de 7 a 10 días)
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Eritema (en las primeras 24 horas) Reacciones de hipersensibilidad: vómitos, descoordinación, letargia y dificultad en la respiración (la mayoría de los animales se recuperan en 24 horas)

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 o al representante local del 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 intramuscular, en el cuello detrás de la oreja.

### Programa de vacunación de dosis única:

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

### Programa de vacunación de dosis dividida:

Dos inyecciones de 1 ml cada una en cerdos de a partir de los 3 días de edad con un intervalo de aproximadamente 3 semanas.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

La elección del régimen de dosificación, incluyendo la edad de vacunación, debe tener en cuenta las circunstancias de la granja. En situaciones en las que se espera que el nivel de anticuerpos maternos frente al PCV2 sea moderadamente alto o muy alto, se recomienda utilizar el programa de vacunación de dosis dividida o retrasar la edad de vacunación.

Agitar bien antes de la administración y de forma intermitente durante el proceso de vacunación. Se recomienda el uso de una jeringa multidosis o un dispositivo sin aguja para la inyección intramuscular. En casa caso, utilice los dispositivos de vacunación de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Para la administración sin aguja, utilice un dispositivo sin aguja adecuado para administrar inyecciones intramusculares de dosis de 2 ml en cerdos a partir de 3 semanas de edad. Siga las instrucciones del fabricante específicas sobre la presión necesaria para administrar el volumen de dosis requerido, y específicas para los procesos de manipulación y limpieza. Respete cualquier restricción impuesta por el fabricante del dispositivo específica sobre la edad del animal o los límites de peso corporal. La vacuna debe ser administrada asépticamente. Durante el almacenamiento, puede aparecer un ligero depósito negro y la emulsión puede separarse en dos fases distintas. Al agitarla, el depósito negro desaparece y la emulsión vuelve a ser homogénea.

## **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 (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial y caja después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **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 al medicamento veterinario en cuestión. 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/2/20/264/001-006

Caja de cartón con 1 vial (PEAD) de 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Caja de cartón con 10 viales (PEAD) de 50 ml o 100 ml.

Caja de cartón con 4 viales (PEAD) de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
BÉLGICA

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0) 800 73 00 65

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business  
Park, Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1, București, 012095  
- RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2<sup>nd</sup> Floor, Building 10  
Cherrywood Business Park  
Loughlinstown  
Co. Dublin  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Información adicional**

La vacuna contiene un circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 que expresa la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2a y un circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 que expresa la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2b. La vacuna también contiene antígenos protectores de *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado. La vacuna está indicada para estimular una inmunidad activa frente a múltiples genotipos de PCV2 y *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.