

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Circovac suspensão e emulsão para emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de vacina reconstituída, contém:

Substância ativa:

Circovírus porcino tipo 2 (PCV2), inativado $\geq 1,8 \log 10$ U. Elisa

Adjuvante:

Óleo de parafina líquida leve.....247 a 250,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,10 mg
Oleato de sorbitano	
Polisorbato 80	
Polisorbato 85	
Cloreto de sódio	
Dihidrogênio fosfato de potássio	
Dihidrato de fosfato dissódico	
Água para injetáveis	

Emulsão: emulsão homogênea de cor branca.

Suspensão: líquido claro opalescente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (marrãs, porcas e leitões a partir das 3 semanas de idade).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Leitões: Imunização ativa de leitões para reduzir a excreção fecal do PCV2 e a carga viral no sangue, e como auxiliar na redução dos sinais clínicos ligados ao PCV2, incluindo: debilidade, perda de peso e mortalidade; bem como para reduzir a carga viral e as lesões nos tecidos linfoides, associadas à infecção com o PCV2.

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: pelo menos, 23 semanas após a vacinação.

Marrãs e porcas: Imunização passiva de leitões, via colostro, após imunização ativa de marrãs e porcas, para reduzir as lesões nos tecidos linfoides, associadas à infecção provocada pelo PCV2 e como auxiliar na redução da mortalidade associada ao PCV2.

Duração da imunidade: até 5 semanas, após a transferência passiva dos anticorpos através da ingestão de colostro.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Leitões: Foi demonstrada a eficácia da vacina em leitões na presença de níveis intermédios a altos de anticorpos de origem materna.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar os procedimentos usuais de manuseamento dos animais.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local da injeção ¹ , Rubor no local da injeção ¹ , Edema no local da injeção ¹ Descoloração da pele no local da injeção ² , Granuloma no local da injeção ² , Fibrose no local da injeção ² , Necrose no local da injeção ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertermia ³ , Apatia ⁴ , Apetite reduzido ⁴
Muito raros	Reação de hipersensibilidade ⁵ Aborto

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	
---	--

¹ Tumefação (até 2 cm², em média), rubor (até 3 cm², em média) e, em certos casos, edema (até 17 cm², em média). Estas reações desaparecem espontaneamente num máximo de 4 dias, em média, sem quaisquer consequências para a saúde e rendimento zootécnico dos animais.

² Em porcas, no máximo, 50 dias após a vacinação, podem ocorrer lesões limitadas, tais como, descoloração e granuloma, bem como necrose ou fibrose. Em leitões, devido ao pequeno volume administrado, podem ser observadas lesões menos extensas e fibrose limitada no momento do abate.

³ Nos dois dias seguintes à administração, pode ocorrer um aumento da temperatura retal até 1,4 °C, em média. Pode ocorrer um aumento da temperatura rectal superior a 2,5 °C, que dura menos de 24 horas.

⁴ Deve desaparecer espontaneamente.

⁵ Nestes casos instaurar um tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada conjuntamente com a Hyogen e administrada em leitões num único local de injeção. Quando misturada com Hyogen, vacinar apenas leitões a partir das 3 semanas de idade.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação quando administrada conjuntamente com a Hyogen.
Duração da imunidade: 23 semanas quando administrada conjuntamente com a Hyogen.

Em caso de administração conjunta com a Hyogen, reações locais ligeiras e transitórias podem ocorrer, muito frequentemente, após a administração, principalmente inchaço (0,5 cm – 5 cm), dor ligeira e vermelhidão, bem como, em alguns casos, edema. Essas reações resolvem-se espontaneamente, num máximo de 4 dias. Pode ocorrer, muito frequentemente, letargia transitória, no dia da vacinação, que se resolve espontaneamente em 1-2 dias. Um aumento na temperatura retal individual de até 2,5 °C pode ocorrer frequentemente durante menos de 24 horas.

As reações adversas acima descritas foram observadas em estudos clínicos.

Quando a Circovac é administrada conjuntamente com a Hyogen, os dados disponíveis não são suficientes para excluir a interação de anticorpos de origem materna (MDA) contra o *Mycoplasma hyopneumoniae* da vacina. A interação com anticorpos de origem materna é conhecida e deve ser tida em consideração. Recomenda-se adiar a vacinação em leitões com MDA residual contra *Mycoplasma hyopneumoniae* para as 3 semanas de idade.

Consultar o folheto informativo da vacina Hyogen, antes de administrar a vacina misturada.

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outra, exceto quando administrada conjuntamente com a Hyogen. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Reconstituir, imediatamente, após a vacina sair da câmara frigorífica (ou de outro sistema de armazenagem em frio).

Agitar vigorosamente o frasco que contém a suspensão de antigénio e injetar o seu conteúdo no frasco que contém a emulsão adjuvada. Misturar cuidadosamente antes de administrar. A vacina reconstituída é uma emulsão branca homogénea.

Quando a Circovac é administrada isoladamente:

Leitões a partir das 3 semanas de idade:

Administrar por via intramuscular profunda, 1 dose de 0,5 ml.

Marrãs e porcas:

Administrar por via intramuscular profunda, 1 dose de 2 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Vacinação básica:

- Marrãs: uma primeira injeção, seguida de uma segunda injeção 3 a 4 semanas mais tarde, no mínimo 2 semanas antes da cobrição. Deve ser administrada mais uma injeção, no mínimo, 2 semanas antes do parto.
- Porcas: uma primeira injeção, seguida de uma segunda injeção 3 a 4 semanas mais tarde, no mínimo 2 semanas antes do parto.

Revacinação:

- Uma administração em cada gestação, no mínimo 2 a 4 semanas antes do parto.

Quando a Circovac é administrada conjuntamente com a Hyogen:

A administração da vacina conjuntamente é restrita às apresentações de 100 doses (200 ml) da Hyogen e às apresentações de 100 doses (50 ml de vacina reconstituída) da Circovac.

Leitões a partir das 3 semanas de idade:

Circovac	Hyogen
100 doses para leitões (50 ml da suspensão reconstituída + emulsão)	100 doses (200 ml da vacina) em frasco 250 ml

Os dispositivos para administração da vacina devem ser utilizados em condições assépticas e de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

Preparar a Circovac agitando vigorosamente o frasco que contém a suspensão de antigénio e injetar o seu conteúdo no frasco que contém a emulsão adjuvada.

Misturar 50 ml de Circovac e 200 ml de Hyogen e agitar suavemente até obter uma emulsão branca homogénea.

Administrar uma dose de 2,5 ml da mistura por injeção intramuscular, na parte lateral do pescoço.

Administrar toda a vacina misturada, imediatamente após a mistura.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração de uma dose dupla da vacina, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea 3.6 “Reações adversas”.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AA07

Vacina viral porcina, inativada.

A vacina reconstituída contém PCV2 inativado, em adjuvante oleoso (O/A). A vacina estimula a imunidade ativa em marrãs e porcas, para fornecer imunidade passiva aos leitões, através da ingestão de colostro.

Quando administrada a leitões, a vacina estimula a imunidade ativa contra PCV2.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com a emulsão fornecida para utilização com este medicamento veterinário e aqueles mencionados na secção 3.8 acima.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição: administrar no prazo de 3 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem, proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Suspensão:

Frasco de vidro Tipo I (5 e 20 ml), fechado com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selado com cápsula de alumínio.

Frasco de polietileno de baixa densidade (50 ml), fechado com uma rolha de elastómero derivado do butilo e selado com cápsula de alumínio.

Emulsão:

Frasco de vidro Tipo I (10 e 50 ml) ou de polipropileno (50 ml) ou de polietileno de baixa densidade (50 e 100 ml), fechado com uma rolha de elastómero e selado com cápsula de alumínio.

Dimensão das embalagens

- Caixa com 1 frasco de suspensão + 1 frasco de emulsão: 5 doses para marrãs e porcas, 20 doses para leitões.
- Caixa com 10 frascos de suspensão + 10 frascos de emulsão: 10 x 5 doses para marrãs e porcas, 10 x 20 doses para leitões.
- Caixa com 1 frasco de suspensão + 1 frasco de emulsão: 25 doses para marrãs e porcas, 100 doses para leitões.
- Caixa com 10 frascos de suspensão + 10 frascos de emulsão: 10 x 25 doses para marrãs e porcas, 10 x 100 doses para leitões.
- Caixa com 1 frasco de suspensão + 1 frasco de emulsão: 50 doses para marrãs e porcas, 200 doses para leitões.
- Caixa com 10 frascos de suspensão + 10 frascos de emulsão: 10 x 50 doses para marrãs e porcas, 10 x 200 doses para leitões.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/075/001-010

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/06/2007

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DD/MM/YYYY

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1 frasco de suspensão + 1 frasco de emulsão correspondente a 10 ml de vacina reconstituída.

10 frascos de suspensão + 10 frascos de emulsão correspondente a 10 x 10 ml de vacina reconstituída.

1 frasco de suspensão + 1 frasco de emulsão correspondente a 50 ml de vacina reconstituída.

10 frascos de suspensão + 10 frascos de emulsão correspondente a 10 x 50 ml de vacina reconstituída.

1 frasco de suspensão + 1 frasco de emulsão correspondente a 100 ml de vacina reconstituída.

10 frascos de suspensão + 10 frascos de emulsão correspondente a 10 x 100 ml de vacina reconstituída.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Circovac suspensão e emulsão para emulsão injetável, para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de vacina reconstituída, contém:

Circovírus porcino tipo 2 (PCV2), inativado $\geq 1,8 \log 10$ U. Elisa

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de suspensão + 1 frasco de emulsão: 5 doses para marrãs e porcas, 20 doses para leitões.

10 frascos de suspensão + 10 frascos de emulsão: 10 x 5 doses para marrãs e porcas, 10 x 20 doses para leitões.

1 frasco de suspensão + 1 frasco de emulsão: 25 doses para marrãs e porcas, 100 doses para leitões.

10 frascos de suspensão + 10 frascos de emulsão: 10 x 25 doses para marrãs e porcas, 10 x 100 doses para leitões.

1 frasco de suspensão + 1 frasco de emulsão: 50 doses para marrãs e porcas, 200 doses para leitões.

10 frascos de suspensão + 10 frascos de emulsão: 10 x 50 doses para marrãs e porcas, 10 x 200 doses para leitões.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a diluição administrar no prazo de 3 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/075/001-010

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO (Suspensão)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Circovac suspensão

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Circovírus porcino 2.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a diluição administrar no prazo de 3 horas.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO (Emulsão)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Circovac emulsão

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Óleo de parafina líquida leve e tiomersal.
Após reconstituição contém PCV2.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a diluição administrar no prazo de 3 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Circovac suspensão e emulsão para emulsão injetável, para suínos.

2. Composição

Cada ml de vacina reconstituída, contém:

Substância ativa:

Circovírus porcino tipo 2 (PCV2), inativado $\geq 1,8 \log 10$ U. Elisa

Adjuvante:

Óleo de parafina líquida leve.....247 a 250,5 mg

Excipiente:

Tiomersal..... 0,10 mg

Emulsão: emulsão homogênea de cor branca

Suspensão: líquido claro opalescente

3. Espécies-alvo

Suínos (marrãs, porcas e leitões a partir das 3 semanas de idade).

4. Indicações de utilização

Leitões: Imunização ativa de leitões para reduzir a excreção fecal do PCV2 e a carga viral no sangue, e como auxiliar na redução dos sinais clínicos ligados ao PCV2, incluindo: debilidade, perda de peso e mortalidade; bem como para reduzir a carga viral e as lesões nos tecidos linfoides, associadas à infecção com o PCV2.

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: pelo menos, 23 semanas após a vacinação.

Marrãs e porcas: Imunização passiva de leitões, via colostro, após imunização ativa de marrãs e porcas, para reduzir as lesões nos tecidos linfoides, associadas à infecção provocada pelo PCV2 e como auxiliar na redução da mortalidade associada ao PCV2.

Duração da imunidade: até 5 semanas, após a transferência passiva dos anticorpos através da ingestão de colostro.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Leitões: Foi demonstrada a eficácia da vacina em leitões na presença de níveis intermédios a altos de anticorpos de origem maternal.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar os procedimentos usuais de manuseamento dos animais.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada conjuntamente com a Hyogen e administrada em leitões num único local de injeção. Quando misturada com Hyogen, vacinar apenas leitões a partir das 3 semanas de idade. Antes de administrar a mistura, consultar também o folheto informativo da vacina Hyogen.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação quando administrada conjuntamente com a Hyogen.

Duração da imunidade: 23 semanas quando administrada conjuntamente com a Hyogen.

Em caso de administração conjunta com a Hyogen, reações locais ligeiras e transitórias podem ocorrer, muito frequentemente, após a administração, principalmente inchaço (0,5 cm – 5 cm), dor ligeira e vermelhidão, bem como, em alguns casos, edema. Essas reações resolvem-se espontaneamente, num máximo de 4 dias. Pode ocorrer, muito frequentemente, letargia transitória, no dia da vacinação, que se resolve espontaneamente em 1-2 dias. Um aumento na temperatura retal individual de até 2,5° C pode ocorrer frequentemente durante menos de 24 horas.

As reações adversas acima descritas foram observadas em estudos clínicos.

Quando a Circovac é administrada conjuntamente com a Hyogen, os dados disponíveis não são suficientes para excluir a interação de anticorpos de origem maternal (MDA) contra o *Mycoplasma hyopneumoniae* da vacina. A interação com anticorpos de origem maternal é conhecida e deve ser tida em consideração. Recomenda-se adiar a vacinação em leitões com MDA residual contra *Mycoplasma hyopneumoniae* para as 3 semanas de idade.

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outra, exceto quando administrada conjuntamente com a Hyogen. A decisão da administração desta

vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação

Sobredosagem:

A administração de uma dose dupla da vacina, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na secção “Reações adversas”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a emulsão fornecida para utilização com o medicamento veterinário e a Hyogen. A vacina Hyogen pode não estar autorizada em alguns Estados Membros.

7. Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local da injeção ¹ , Rubor no local da injeção ¹ , Edema no local da injeção ¹ Descoloração da pele no local da injeção ² , Granuloma no local da injeção ² , Fibrose no local da injeção ² , Necrose no local da injeção ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertermia ³ , Apatia ⁴ , Apetite reduzido ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ⁵ Aborto

¹ Tumefação (até 2 cm², em média), rubor (até 3 cm², em média) e, em certos casos, edema (até 17 cm², em média), ocorrem geralmente após administração de uma dose de vacina. Estas reações desaparecem espontaneamente num máximo de 4 dias, em média, sem quaisquer consequências para a saúde e rendimento zootécnico dos animais.

² Em porcas, no máximo, 50 dias após a vacinação, podem ocorrer lesões limitadas, tais como, descoloração e granuloma, bem como necrose ou fibrose. Em leitões, devido ao pequeno volume administrado podem ser observadas lesões menos extensas e fibrose limitada no momento do abate.

³ Nos dois dias seguintes à administração, pode ocorrer um aumento da temperatura retal até 1,4 °C, em média. Pode ocorrer um aumento da temperatura rectal superior a 2,5 °C, que dura menos de 24 horas.

⁴ Deve desaparecer espontaneamente.

⁵ Nestes casos instaurar um tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de

Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Reconstituir, imediatamente, após a vacina sair da câmara frigorífica (ou de outro sistema de armazenagem em frio).

Leitões a partir das 3 semanas de idade: Administrar por via intramuscular profunda, 1 dose de 0,5 ml.

Marrãs e porcas: Administrar por via intramuscular profunda, 1 dose de 2 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Vacinação básica:

- Marrãs: uma primeira injeção, seguida de uma segunda injeção 3 a 4 semanas mais tarde, no mínimo 2 semanas antes da cobrição. Deve ser administrada mais uma injeção, no mínimo, 2 semanas antes do parto.
- Porcas: uma primeira injeção, seguida de uma segunda injeção 3 a 4 semanas mais tarde, no mínimo 2 semanas antes do parto.

Revacinação:

- Uma administração em cada gestação, no mínimo 2 a 4 semanas antes do parto.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Quando a Circovac é administrada isoladamente

Agitar vigorosamente o frasco que contém a suspensão de antigénio e injetar o seu conteúdo no frasco que contém a emulsão adjuvada. Misturar cuidadosamente antes de administrar. A vacina reconstituída é uma emulsão branca homogénea.

Quando a Circovac é administrada conjuntamente com a Hyogen

Leitões a partir das 3 semanas de idade:

Circovac	Hyogen
100 doses para leitões (50 ml da suspensão reconstituída + emulsão)	100 doses (200 ml da vacina) em frasco 250 ml

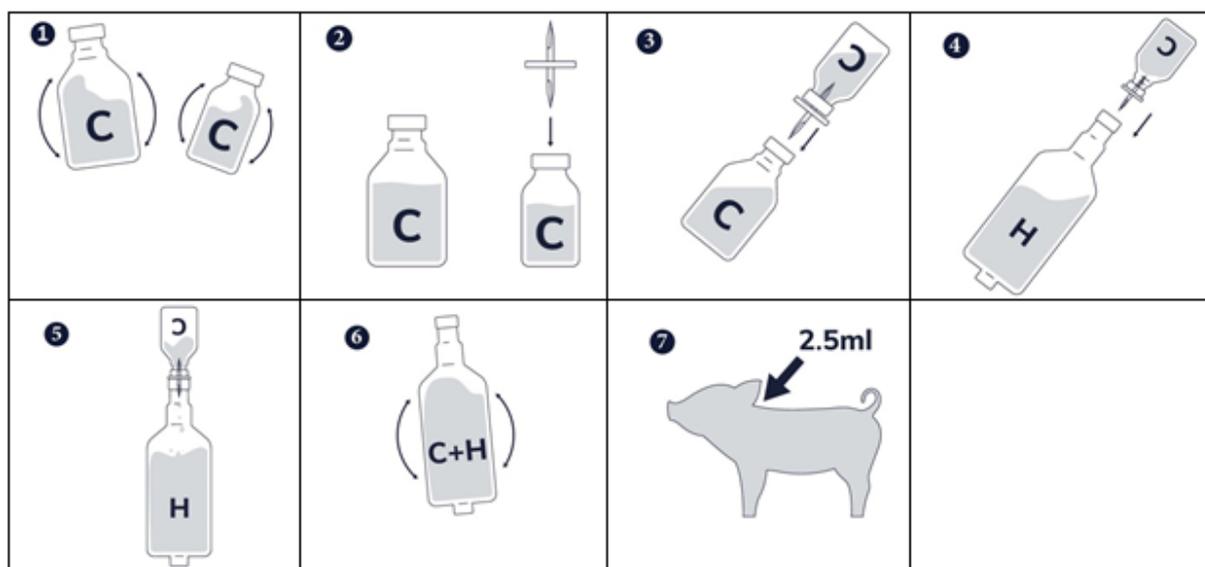
Os dispositivos para administração da vacina devem ser utilizados em condições assépticas e de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

Passo 1-3. Preparar a Circovac (C) agitando vigorosamente o frasco que contém a suspensão de antigénio e injetar o seu conteúdo no frasco que contém a emulsão adjuvada.

Passo 4-6. Misturar 50 ml de Circovac e 200 ml de Hyogen e agitar suavemente até obter uma emulsão branca homogénea.

Passo 7. Administrar uma dose de 2,5 ml da mistura por injeção intramuscular, na parte lateral do pescoço.

Administrar toda a vacina misturada, imediatamente após a mistura. Antes de administrar, consultar também o folheto informativo da vacina Hyogen.



10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e nos frascos depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/07/075/001-010

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de suspensão + 1 frasco de emulsão: 5 doses para marrãs e porcas, 20 doses para leitões.
- Caixa com 10 frascos de suspensão + 10 frascos de emulsão: 10 x 5 doses para marrãs e porcas, 10 x 20 doses para leitões.
- Caixa com 1 frasco de suspensão + 1 frasco de emulsão: 25 doses para marrãs e porcas, 100 doses para leitões.
- Caixa com 10 frascos de suspensão + 10 frascos de emulsão: 10 x 25 doses para marrãs e porcas, 10 x 100 doses para leitões.
- Caixa com 1 frasco de suspensão + 1 frasco de emulsão: 50 doses para marrãs e porcas, 200 doses para leitões.
- Caixa com 10 frascos de suspensão + 10 frascos de emulsão: 10 x 50 doses para marrãs e porcas, 10 x 200 doses para leitões.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5., 1107 Budapest
Hungria
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Telefone: +800 35 22 11 51

17. Outras informações

A vacina reconstituída contém PCV2, inativado, em adjuvante oleoso (O/A). A vacina estimula a imunidade ativa em marrãs e porcas, para fornecer imunidade passiva aos leitões, através da ingestão de colostro. Quando administrada a leitões, a vacina estimula a imunidade ativa contra PCV2.