# ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CircoMax Myco emulsão injetável para suínos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

#### Substâncias ativas:

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína de fase de leitura aberta 2 (ORF2)

do circovírus porcino tipo 2a 1,5 – 4,9 PR\*

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1,

contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2b 1,5 – 5,9 PR\*

*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado estirpe P-5722-3 1,5 – 4,7 PR\*

#### Adjuvantes:

Conteúdo do MetaStim:

#### **Excipientes:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Fosfato potássio monobásico anidro
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico anidro
Fosfato sódio dibásico heptahidratado
Tetraborato dissódico decahidratado
EDTA tetrasódico
Água para injetáveis

Emulsão homogénea branca.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

#### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (de engorda).

<sup>\*</sup>Unidade de potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.

#### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de suínos contra o circovírus porcino tipo 2 para reduzir a carga viral no sangue e nos tecidos linfoides, a excreção fecal e as lesões nos tecidos linfoides associadas à infeção pelo PCV2. A proteção foi demonstrada contra circovírus porcinos tipos 2a, 2b e 2d.

Imunização ativa de suínos contra *Mycoplasma hyopneumoniae* para reduzir as lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade (ambos os esquemas vacinais): 3 semanas após (a última) vacinação. Duração da imunidade (ambos os esquemas vacinais): 23 semanas após (a última) vacinação.

Além disso, a vacinação demonstrou reduzir as perdas de ganho de peso corporal em condições de campo.

#### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

#### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não existe informação disponível sobre a segurança desta vacina em varrascos para reprodução. Não utilizar em varrascos destinados a reprodução.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

#### 3.6 Eventos adversos

Suínos (de engorda):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Aumento da temperatura (< 2.1 °C, que se resolve num período de 24 horas)
	Tumefação no local da injeção (entre 2 e 5 cm de diâmetro; pode manter-se 7 a 10 dias) <sup>a</sup>
Pouco frequentes	Eritema (primeiras 24 horas)
(1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade: vómitos, descoordenação, letargia e respiração difícil (maior parte dos animais recupera em 24 horas)

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> Num estudo laboratorial, um exame post-mortem do local de injeção, realizado 2 semanas após a administração repetida de uma dose única da vacina, revelou muito frequentemente uma ligeira resposta inflamatória linfocitária-granulomatosa.

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 à autoridade nacional competente

através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

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

#### Gestação e lactção:

Não aplicável.

#### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

#### 3.9 Posologia e via de administração

Vacinar os suínos por via intramuscular na zona do pescoço por trás da orelha.

#### Esquema de vacinação com dose única:

Uma injeção única de 2 ml, em suínos a partir das 3 semanas de idade.

#### Esquema de vacinação com doses divididas:

Duas injeções de 1 ml cada, em suínos a partir dos 3 dias de idade, com um intervalo de aproximadamente 3 semanas.

A escolha do regime de dosagem, incluindo a idade da vacinação, deve levar em consideração as condições da exploração. Em situações em que se prevê que o nível de anticorpos maternos contra o PCV2 seja moderadamente alto ou muito alto, recomenda-se o uso do esquema de vacinação com doses divididas ou atrasar a idade da vacinação.

Agitar bem o frasco antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.

É recomendado o uso de seringa multidose ou um dispositivo de vacinação sem agulha para injeções intramusculares. Para cada caso, os dispositivos de vacinação devem ser utilizados de acordo com as instruções dos seus fabricantes. Para a administração sem agulha utilizar um dispositivo de vacinação sem agulha adequado para injeções intramusculares de uma dose de 2 ml em suínos a partir das 3 semanas de idade. Seguir as instruções específicas dos fabricantes relativas à pressão requerida para administrar o volume da dose e os procedimentos de manuseamento e limpeza. Seguir qualquer restrição específica relativa à idade do animal ou limite de peso imposta pelo fabricante do dispositivo.

A vacina deve ser administrada de forma asséptica.

Durante o armazenamento pode aparecer um ligeiro depósito escuro e a emulsão pode separar-se em duas fases distintas.

Após agitar o frasco, o depósito escuro desaparece e a emulsão fica novamente homogénea.

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

Em estudos de sobredosagem de suporte, foram observadas letargia e polipneia. Pode ocorrer ligeira tumefação transitória no local da injeção num período até 1 dia. Febre transitória (máximo 41,1°C) pode ocorrer num período até 12 horas.

# 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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

#### 3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

#### 4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

#### 4.1 Código ATCvet: QI09AL08

A vacina contém circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2a e circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2b. A vacina contém também antigénios protetores de *Mycoplasma hyopneumoniae* inativado. A vacina está indicada para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra genotipos múltiplos de PCV2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nos suínos.

#### 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

#### 5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Durante o armazenamento pode aparecer um ligeiro depósito escuro e a emulsão pode separar-se em duas áreas distintas. Após agitar o frasco, o depósito escuro desaparece e a emulsão fica novamente homogénea.

#### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade de 50, 100 e 250 ml, fechados com elastómero clorobutilado e selados com cápsulas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml ou 100 ml.

Caixa de cartão com 4 frascos de 250 ml.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/20/264/001-006

#### 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/12/2020.

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

#### 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 (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).

#### 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. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CircoMax Myco emulsão injetável

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2 ml contém:

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2a (1,5-4,9 PR)

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2b (1,5-5,9 PR)

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

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (de engorda)



#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

#### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

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

Zoetis Belgium

#### 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DO LOTE

Lot {número}

#### INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de PEAD (250 ml)

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CircoMax Myco emulsão injetável

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2 ml contém:

PCV quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do PCV tipo 2a (1,5 – 4,9 PR).

PCV quimérico recombinante inativado tipo 1,contendo a proteína ORF2 do PCV tipo 2b (1,5 – 5,9 PR).

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

#### 3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (de engorda).



#### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

IM

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

#### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

#### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

#### 8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

### 9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

# INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de PEAD (50 ml ou 100 ml)

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CircoMax Myco



#### 2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

PCV quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do PCV tipo 2a (1,5 – 4,9 PR) e a proteína ORF2 do PCV tipo 2b (1,5 – 5,9 PR). *Mycoplasma hyopneumoniae* inativado estirpe P-5722-3 (1,5 – 4,7 PR).

#### 3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

#### 4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

**B. FOLHETO INFORMATIVO** 

#### FOLHETO INFORMATIVO

#### 1. Nome do medicamento veterinário

CircoMax Myco emulsão injetável para suínos

#### 2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

#### Substâncias ativas:

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína de fase de leitura aberta 2 (ORF2) do circovírus porcino tipo 2a

1,5 - 4,9 PR\*

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1,

contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2b 1,5 – 5,9 PR\*

*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado estirpe P-5722-3 1,5 – 4,7 PR\*

#### Adjuvante:

Conteúdo do MetaStim:

Esqualano 0,4% (v/v)
Poloxamer 401 0,2 % (v/v)
Polissorbato 80 0,032% (v/v)

Emulsão homogénea branca.

#### 3. Espécies-alvo

Suínos (de engorda).

#### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de suínos contra o circovírus porcino tipo 2 para reduzir a carga viral no sangue e nos tecidos linfoides, a excreção fecal e as lesões nos tecidos linfoides associadas à infeção pelo PCV2. A proteção foi demonstrada contra circovírus porcinos tipos 2a, 2b e 2d. Imunização ativa de suínos contra *Mycoplasma hyopneumoniae* para reduzir as lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade (ambos os esquemas vacinais): 3 semanas após (a última) vacinação. Duração da imunidade (ambos os esquemas vacinais): 23 semanas após (a última) vacinação.

Além disso, a vacinação demonstrou reduzir as perdas de ganho de peso corporal em condições de campo.

<sup>\*</sup> Unidade de potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.

#### 5. Contraindicações

Não existentes.

#### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não existe informação disponível sobre a segurança desta vacina em varrascos para reprodução. Não utilizar em varrascos destinados a reprodução.

<u>Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:</u> Não aplicável.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

#### Gestação e lactação:

Não aplicável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

#### Sobredosagem:

Em estudos de sobredosagem de suporte, foram observadas letargia e polipneia. Pode ocorrer ligeira tumefação transitória no local da injeção num período até 1 dia. Febre transitória (máximo 41,1°C) pode ocorrer num período até 12 horas.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

#### <u>Incompatibilidades principais:</u>

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### 7. Eventos adversos

Suínos (de engorda):

Muito frequente	Aumento da temperatura (< 2.1 °C, que se resolve num período
(>1 animal / 10 animais tratados):	de 24 horas)
	Tumefação no local da injeção (entre 2 e 5 cm de diâmetro;
	pode manter-se 7 a 10 dias)
Pouco frequente	Eritema (primeiras 24 horas)
(1 a 10 animais / 1 000 animais	Reações de hipersensibilidade: vómitos, descoordenação,
tratados):	letargia e respiração difícil (maior parte dos animais recupera
	em 24 horas)

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): {detalhes do sistema nacional}.

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

Via intramuscular na zona do pescoço por trás da orelha.

#### Esquema de vacinação com dose única:

Uma injeção única de 2 ml em suínos, a partir das 3 semanas de idade.

#### Esquema de vacinação com doses divididas:

Duas injeções de 1 ml cada, em suínos a partir dos 3 dias de idade, com um intervalo de aproximadamente 3 semanas.

#### 9. Instruções com vista a uma administração correta

A escolha do regime de dosagem, incluindo a idade da vacinação, deve levar em consideração as condições da exploração. Em situações em que se prevê que o nível de anticorpos maternos contra o PCV2 seja moderadamente alto ou muito alto, recomenda-se o uso do esquema de vacinação com doses divididas ou atrasar a idade da vacinação.

Agitar bem o frasco antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.

É recomendado o uso de seringa multidose ou um dispositivo de vacinação sem agulha para injeções intramusculares. Para cada caso, os dispositivos de vacinação devem ser utilizados de acordo com as instruções dos seus fabricantes. Para a administração sem agulha utilizar um dispositivo de vacinação sem agulha adequado para injeções intramusculares de uma dose de 2 ml em suínos a partir das 3 semanas de idade. Seguir as instruções específicas dos fabricantes relativas à pressão requerida para administrar o volume da dose e os procedimentos de manuseamento e limpeza. Seguir qualquer restrição específica relativa à idade do animal ou limite de peso imposta pelo fabricante do dispositivo. A vacina deve ser administrada de forma asséptica. Durante o armazenamento pode aparecer um ligeiro depósito escuro e a emulsão pode separar-se em duas fases distintas. Após agitar o frasco, o depósito escuro desaparece e a emulsão fica novamente homogénea.

#### 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  $^{\circ}$ C – 8  $^{\circ}$ C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: usar imediatamente.

#### 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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/2/20/264/001-006

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml, 100 ml ou 250 ml. Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml ou 100 ml. Caixa de cartão com 4 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).

#### 16. Detalhes de contacto

<u>Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:</u>

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189 pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30 zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111 infovet.cz@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11 pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200 hungary.info@zoetis.com

**Danmark** 

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

**Deutschland** 

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

**Eesti** 

Tel: +370 610 05088 zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Tηλ: +30 210 6791900 infogr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

**France** 

Tél: +33 (0)800 73 00 65 contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

**Ireland** 

Tel: +353 (0) 1 256 9800 pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000 <a href="mailto:icepharma@icepharma.is">icepharma@icepharma.is</a>

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Tηλ: +30 210 6791900 infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088 zoetis.latvia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797 info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900 pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

**Polska** 

Tel.: +48 22 2234800 pv.poland@zoetis.com

**Portugal** 

Tel: +351 21 042 72 00 zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111 infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000 laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677 adr.scandinavia@zoetis.com

**United Kingdom (Northern Ireland)** 

Tel: +353 (0) 1 256 9800 pvsupportireland@zoetis.com

#### 17. Outras informações

A vacina contém circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2a e circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2b. A vacina contém também antigénios protetores de *Mycoplasma hyopneumoniae* inativado. A vacina está indicada para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra genotipos múltiplos de PCV2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nos suínos.