

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1
expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2 2,3-12,4 PR*

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa P-5722-3 1,5-3,8 PR*

Adyuvantes:

Escualano 0,4% (v/v)
Poloxámero 401 0,2% (v/v)
Polisorbato 80 0,032% (v/v)

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Emulsión blanca homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos (de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad frente al Circovirus Porcino tipo 2 (PCV2) para reducir la carga viral en sangre y tejidos linfoides y la excreción fecal asociadas con la infección por PCV2.

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* para reducir las lesiones pulmonares causadas por la infección con *M. hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad: a partir de las 3 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 23 semanas tras la vacunación

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Es muy frecuente un aumento transitorio de la temperatura corporal (media 1 °C) durante las primeras 24 horas tras la vacunación. En determinados cerdos, el incremento de temperatura en comparación con la temperatura antes del tratamiento frecuentemente puede exceder 2°C. Esto se resuelve en un plazo de 48 horas sin tratamiento. Infrecuentemente, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad leves inmediatamente después de la vacunación, observándose signos clínicos transitorios como vómitos, diarrea o depresión. Estos síntomas generalmente se resuelven sin necesidad de tratamiento. Se pueden producir reacciones anafilácticas en muy raras ocasiones. En caso de producirse dichas reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

Las reacciones tisulares locales en forma de inflamación en el punto de inyección, que podrían estar acompañadas con calor local, enrojecimiento y dolor a la palpación, son muy frecuentes y pueden durar hasta 2 días (basado en estudios de seguridad de laboratorio). El área de las reacciones locales en general es inferior a 2 cm de diámetro. En un estudio de laboratorio, el examen post-mortem del punto de inyección, realizado 4 semanas después de la administración de una sola dosis de vacuna, reveló una inflamación leve que se evidenció por la ausencia de necrosis y una pequeña fibrosis.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. No utilizar durante la gestación y la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Administrar una dosis de 2 ml a los cerdos en el cuello detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Una inyección a partir de las 3 semanas de edad.

Agitar bien antes de la administración y de forma intermitente durante el proceso de vacunación. Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Utilizar los dispositivos de vacunación siguiendo las instrucciones del fabricante. La vacuna debe administrarse de forma aséptica. 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se observó un aumento transitorio de la temperatura corporal (media 0,8° C) 4 horas después de la administración de una dosis doble de la dosis recomendada. Esto se resolvió espontáneamente en un plazo de 24 horas sin tratamiento.

Frecuentemente se observaron reacciones tisulares locales en forma de inflamación en el punto de inyección (menos de 2 cm de diámetro) y se resolvieron en 2 días.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para cerdos, vacuna viral inactivada y bacteriana inactivada para cerdos.

Código ATC vet: QI09AL

La vacuna contiene circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 que expresa la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2. La vacuna también contiene *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado. Está indicada para estimular una inmunidad activa frente a PCV2 y *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal

Escualano

Poloxámero 401

Polisorbato 80

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

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período 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.

6.4 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad de 50 ml, 100 ml y 250 ml (25, 50 y 125 dosis) con tapón elastómero de clorobutilo sellados con cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml (25 dosis), 100 ml (50 dosis) o 250 ml (125 dosis).

Caja de cartón con 10 viales de 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 4 viales de 250 ml (125 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/190/001-006.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/11/2015.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, 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.