

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn Circo emulsión inyectable para cerdos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

### Sustancias activas:

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

### Adyuvante:

Escualano	8 µl (0,4% v/v)
Poloxamer 401	4 µl (0,2% v/v)
Polisorbato 80	0,64 µl (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

Porcino (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 viral asociadas con la infección por PCV2.

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**

Vacunar únicamente animales sanos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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

No procede.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Es muy frecuente un aumento transitorio de la temperatura corporal (media de 1 °C) durante las primeras 24 horas tras la vacunación. En determinados cerdos, el incremento de la temperatura en comparación con la temperatura antes del tratamiento frecuentemente puede exceder 2 °C. Esto se resuelve espontáneamente 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. Las reacciones anafilácticas se producen 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 respuesta inflamatoria 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**

##### Gestación y lactancia:

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

##### Fertilidad:

No existe información disponible sobre la seguridad de esta vacuna en verracos. No usar en verracos.

#### **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 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 de 0,8 °C) 4 horas después de la administración de una dosis doble de la dosis recomendada. Esto se resuelve espontáneamente en un plazo de 24 horas sin tratamiento.

Las reacciones tisulares locales en forma de inflamación en el punto de inyección (menos de 2 cm de diámetro) son frecuentes y se resuelven en 2 días.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para cerdos, vacuna viral inactivada para cerdos.  
Código ATC vet: QI09AA07

La vacuna contiene circovirus porcino recombinante quimérico inactivado tipo 1 expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2. Está indicada para estimular una inmunidad activa frente a PCV2 en cerdos.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Tiomersal  
Escualano  
Poloxamer 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 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. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/223/001-006

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

Fecha de la primera autorización 07/12/2018

**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**

No procede.