

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PCV suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Circovirus porcino recombinante inactivado tipo 1 expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2.

$1,6 \leq PR \leq$
5,3

Adyuvantes:

Sulfolipo-ciclodextrina (SLCD)

4,0 mg

Escualano

64,0 mg

Excipientes:

Tiomersal

0,1 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

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos (lechones) a partir de las 3 semanas de edad.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 las lesiones en los tejidos linfoides asociadas con la infección por PCV2, así como para reducir los signos clínicos – incluyendo pérdida de ganancia diaria de peso, y mortalidad asociada con el síndrome multisistémico de emaciación posdestete (PMWS).

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

Duración de la inmunidad: 19 semanas tras la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No utilizar en verracos.

El beneficio de la vacunación de cerdos con niveles muy elevados de anticuerpos de origen materno, por ejemplo como consecuencia de la vacunación de las madres, no ha sido demostrado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

Evitar el estrés en los animales antes y después del momento de la vacunación.

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 (hasta 1,7 °C) durante las primeras 24 horas tras la vacunación. Esto se resuelve en un plazo de 48 horas sin tratamiento. Las reacciones tisulares locales en forma de inflamación en el punto de inoculación son muy frecuentes y pueden durar hasta 26 días. La zona de las reacciones locales en general es inferior a 5 cm de diámetro, pero en algunos casos pueden producirse inflamaciones mayores. En los estudios clínicos, el examen post-mortem del punto de inoculación, realizado 8 semanas después de la administración de una sola dosis de vacuna, reveló una inflamación granulomatosa de leve a moderada de las fibras musculares en el punto de inoculación.

Frecuentemente, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad moderadas inmediatamente después de la vacunación, observándose signos clínicos transitorios como vómitos. Estos síntomas generalmente se resuelven sin necesidad de tratamiento. Excepcionalmente, en determinados rebaños, estas reacciones pueden observarse en una elevada proporción de animales. Las reacciones anafilácticas graves son infrecuentes, pero pueden ser letales. En caso de producirse dichas reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

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.

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

Programa de vacunación:

Una inyección a partir de los 21 días de edad.

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

No se han observado reacciones adversas diferentes a las detalladas en la sección 4.6 tras la administración de una dosis doble de vacuna.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viral inactivada para cerdos.
Código ATCvet: QI09AA07.

La cepa vacunal es un circovirus porcino tipo 1 inactivado que expresa la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2. Está indicada para estimular una inmunidad activa frente a PCV2 en lechones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
MEM sin rojo fenol
Hidrogenocarbonato de sodio
Acido Hepes
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo frascos de polietileno con tapón elastómero de clorobutilo sellados con cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 frasco de 10 dosis (20 ml), 50 dosis (100 ml) ó 125 dosis (250 ml).
Caja de cartón con 10 frascos de 10 dosis (20 ml), 50 dosis (100 ml) ó 125 dosis (250 ml).

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/2/09/099/001-006

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

Fecha de la primera autorización: 24/07/2009
Fecha de la última renovación: 06/06/2014

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

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Suvaxyn PCV está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Suvaxyn PCV deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road, Charles City
IA 50616
USA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPAÑA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) La administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) El medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser reiniciado enviando informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los próximos dos años, después informes anuales los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 frascos de 10, 50 ó 125 dosis

Caja con 1 frasco de 10, 50 ó 125 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PCV suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:

Sustancia activa:

Circovirus porcino recombinante inactivado tipo 1 expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2.

$1,6 \leq PR \leq 5,3$

Adyuvantes:

Sulfolipo-ciclodextrina (SLCD)

4,0 mg

Escualano

64,0 mg

Excipientes:

Tiomersal

0,1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 frasco de 10 dosis

Caja con 1 frasco de 50 dosis

Caja con 1 frasco de 125 dosis

Caja con 10 frascos de 10 dosis

Caja con 10 frascos de 50 dosis

Caja con 10 frascos de 125 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (lechones).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad frente al Circovirus porcino tipo 2 (PCV2).

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular única de una dosis (2 ml).
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar inmediatamente.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/099/001-006

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta del frasco de 50 y 125 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PCV suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:

Sustancia activa:

Circovirus porcino recombinante inactivado tipo 1 expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2.

$1,6 \leq PR \leq 5,3$

Adyuvantes:

Sulfolipo-ciclodextrina (SLCD)

4,0 mg

Escualano

64,0 mg

Excipientes:

Tiomersal

0,1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 dosis

125 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (lechones)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad frente al Circovirus porcino tipo 2 (PCV2).

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No congelar

Proteger de la luz

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del frasco de 10 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PCV suspensión inyectable para cerdos

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Circovirus porcino recombinante inactivado tipo 1 expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2. $1,6 \leq PR \leq 5,3$

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 dosis (20 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

**PROSPECTO PARA:
Suvaxyn PCV suspensión inyectable para cerdos**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn PCV suspensión inyectable para cerdos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Una dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Circovirus porcino recombinante inactivado tipo 1 expresando la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2 1,6 ≤ PR* ≤ 5,3

Adyuvantes:

Sulfolipo-ciclodextrina (SLCD) 4,0 mg
Escualano 64,0 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,1 mg

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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 las lesiones en los tejidos linfoides asociadas con la infección por PCV2, así como para reducir los signos clínicos – incluyendo pérdida de ganancia diaria de peso, y mortalidad asociada con el síndrome multisistémico de emaciación posdestete (PMWS).

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

Duración de la inmunidad: 19 semanas post-vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Es muy frecuente un aumento transitorio de la temperatura corporal (hasta 1,7°C) durante las primeras 24 horas tras la vacunación. Esto se resuelve en un plazo de 48 horas sin tratamiento. Las reacciones tisulares locales en forma de inflamación en el punto de inoculación son muy frecuentes y pueden durar hasta 26 días. La zona de las reacciones locales en general es inferior a 5 cm de diámetro, pero en algunos casos pueden producirse inflamaciones mayores. En los estudios clínicos, el examen post-mortem del punto de inoculación, realizado 8 semanas después de la administración de una sola dosis de vacuna, reveló una inflamación granulomatosa de leve a moderada de las fibras musculares en el punto de inoculación.

Frecuentemente, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad moderadas inmediatamente después de la vacunación, observándose signos clínicos transitorios como vómitos. Estos síntomas generalmente se resuelven sin necesidad de tratamiento. Excepcionalmente, en determinados rebaños, estas reacciones pueden observarse en una elevada proporción de animales. Las reacciones anafilácticas graves son infrecuentes, pero pueden ser letales. En caso de producirse dichas reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (lechones) a partir de las 3 semanas de edad.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular única en el cuello detrás de la oreja de una dosis (2 ml) a cerdos a partir de los 21 días de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

La vacuna debe administrarse de forma aséptica.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Utilizar los dispositivos de vacunación siguiendo las instrucciones del fabricante.

10. TIEMPO 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 la caja y en el frasco.

Una vez abierto, uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Vacunar solamente animales sanos.

Evitar el estrés en los animales antes y después del momento de la vacunación.

No utilizar en verracos.

No usar durante la gestación o la lactancia.

El beneficio de la vacunación de cerdos con niveles muy elevados de anticuerpos de origen materno, como consecuencia de la vacunación de las madres, no ha sido demostrado.

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

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La cepa vacunal es un circovirus porcino tipo 1 inactivado que expresa la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2. Está indicada para estimular una inmunidad activa frente a PCV2 en lechones.

Caja de cartón con 1 frasco de 10 dosis (20 ml), 50 dosis (100 ml) ó 125 dosis (250 ml).
Caja de cartón con 10 frascos de 10 dosis (20 ml), 50 dosis (100 ml) ó 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todas los formatos.

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

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg / Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +4021 202 3083

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034

ANEXO IV
RAZONES PARA UNA RENOVACIÓN ADICIONAL

Suvaxyn PCV está autorizado desde el 24 de Julio de 2009 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 las lesiones en tejidos linfoides asociadas con la infección por PCV2, así como para reducir los signos clínicos, incluyendo pérdida de ganancia diaria de peso y mortalidad asociada con el síndrome multisistémico de emaciación posdestete (PMWS).

El CVMP en su reunión del 8-10 abril de 2014 acordó que, puesto que el medicamento con el proceso de inactivación revisado se encuentra en el mercado en la UE/EEE solamente desde Diciembre de 2012, y que en 2013 se han adoptado nuevas especificaciones de calidad para prevenir los graves problemas de seguridad observados en el campo, en este momento no es posible evaluar el impacto de estos cambios. Por tanto se recomienda que la autorización de comercialización sea sometida a una renovación adicional.

Razones del CVMP para una renovación posterior:

Documento de reflexión de la Agencia Europea del Medicamento sobre los criterios para solicitar una renovación quinquenal adicional (EMA/CVMP/430630/2006)

Medicamentos de uso veterinario para los cuales la información disponible relativa a la seguridad es limitada por una exposición limitada debido a, por ejemplo.

- Comercialización reciente del medicamento veterinario
- Mercado limitado del medicamento veterinario (ej; únicamente en pocos estados miembros, pocos formatos comercializados)
- Uso limitado por una reciente aprobación de una nueva indicación o una nueva especie de destino.