

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn Circo+MHRTU emulsão injetável para porcos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

### Substâncias ativas:

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2 2,3 – 12,4 PR\*

*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado estirpe P-5722-3 1,5 – 3,8 PR\*

### Adjuvant:

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

### Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogénea branca.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Porcos (de engorda).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a imunização ativa de porcos a partir das 3 semanas de idade contra o circovírus porcino tipo 2 (PCV2) para reduzir a carga viral no sangue e nos tecidos linfoides, e a excreção fecal causada pela infeção por PCV2.

Para a imunização ativa de porcos com idade superior a 3 semanas contra *Mycoplasma hyopneumoniae* para reduzir as lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: a partir de 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

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

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Não aplicável.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

É muito comum, nas primeiras 24 horas após vacinação, um aumento transitório da temperatura corporal (em média 1°C). A nível individual, e em comparação com a fase pré-tratamento, é comum um porco apresentar um aumento de temperatura superior a 2°C. Esta situação resolve-se espontaneamente dentro de 48 horas sem necessidade de tratamento. Imediatamente após a vacinação, podem ocorrer de forma pouco frequente, ligeiras reações tipo hipersensibilidade, resultando transitoriamente em sinais clínicos como vômitos, diarreia ou depressão. Estes sinais clínicos normalmente resolvem-se sem tratamento. Em casos muito raros pode ocorrer anafilaxia. Se essas reações ocorrerem, recomenda-se tratamento apropriado.

Reações locais nos tecidos na forma de tumefação no local da injeção, que podem estar associadas a calor e rubor no local e dor à palpação, são muito comuns e podem manter-se até 2 dias (com base em estudos de segurança em laboratório). A área dessa reação é geralmente inferior a 2 cm de diâmetro. Num estudo laboratorial, um exame *post-mortem* do local de injeção, realizado 4 semanas após a administração de uma dose única da vacina, revelou uma ligeira resposta inflamatória, evidenciada por ausência de necrose dos tecidos e pouca fibrose.

\* A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Não administrar durante a gestação e lactação.

#### **4.8 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular.

Administrar uma dose de 2 ml, nos porcos, na zona do pescoço por trás da orelha.

##### Esquema de vacinação:

Uma injeção a partir das 3 semanas de idade.

Agitar bem o frasco antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação. É recomendado o uso de seringa multidoso. Os dispositivos de vacinação devem ser utilizados de acordo com as instruções dos seus fabricantes. A vacina deve ser administrada de forma asséptica. Durante o armazenamento pode aparecer um ligeiro depósito preto e a emulsão pode separar-se em duas fases distintas. Após agitar o frasco, o depósito escuro desaparece e a emulsão fica novamente homogénea.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Foi observado um aumento transtório na temperatura corporal (em média 0,8 °C) 4 horas após administração de uma sobredose dupla. Esta situação resolveu-se espontaneamente num período de 24 horas sem necessidade de tratamento.

Reações locais nos tecidos na forma de tumefação (inferior a 2 cm de diâmetro) no local de injeção, foram comuns e resolveram-se num prazo até 2 dias.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suídeos, vacina viral inativada e vacina inativada bacteriana para porcos.  
Código ATCvet: QI09AL.

A vacina contém circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2. A vacina contém também *Mycoplasma hyopneumoniae* inativado. O medicamento veterinário está indicado para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra PCV2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nos porcos.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Tiomersal  
Esqualano  
Poloxamer 401  
Polissorbato 80  
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

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### **6.3 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.

#### **6.4 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.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de polietileno de alta densidade de 50, 100 ou 250 ml (25, 50 ou 125 doses), fechados com elastómero clorobutilado e selados com cápsulas de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses).

Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses).

Caixa de cartão com 4 frascos de 250 ml (125 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

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

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

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 06/11/2015

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

O fabrico, importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Svaxyn Circo+MHRTU pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, deter, importar, vender, fornecer e/ou utilizar Suvaxyn Circo+MHRTU deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias ativas de origem biológica

Zoetis WHC 2 LLC  
2000 Rockford Road, Charles City IA 50616  
EUA

Zoetis LLC  
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln  
Nebraska 68521  
EUA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo as substâncias ativas de origem biológica, indicadas para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn Circo+MHRTU emulsão injetável para porcos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada dose (2 ml) contém:

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2 2,3 – 12,4 PR  
*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado estirpe P-5722-3 1,5 – 3,8 PR

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

25 doses  
50 doses  
125 doses

10x 25 doses  
10x 50 doses  
4x 250 doses

**5. ESPÉCIES ALVO**

Porcos (de engorda)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após abertura, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar. Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/15/190/001  
EU/2/15/190/002  
EU/2/15/190/003  
EU/2/15/190/004  
EU/2/15/190/005  
EU/2/15/190/006

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frascos de PEAD (125 doses)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn Circo+MHRTU emulsão injetável para porcos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Uma dose (2 ml) contém:

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2 2,3 – 12,4 PR  
*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado estirpe P-5722-3 1,5 – 3,8 PR

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

125 doses

**5. ESPÉCIES ALVO**

Porcos (de engorda)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}  
Após abertura, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar. Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/15/190/001  
EU/2/15/190/002  
EU/2/15/190/003  
EU/2/15/190/004  
EU/2/15/190/005  
EU/2/15/190/006

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

Frascos de PEAD (25 e 50 doses)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn Circo+MHRTU emulsão injetável para porcos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2 2,3 – 12,4 PR  
*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado estirpe P-5722-3 1,5 – 3,8 PR

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

25 doses

50 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após abertura, usar imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
**Suvaxyn Circo+MH RTU emulsão injetável para porcos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsão injetável para porcos

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Uma dose (2 ml) contém:

**Substâncias ativas:**

Circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína 2,3 – 12,4 PR\*  
ORF2 do circovírus porcino tipo 2 1,5 – 3,8 PR\*

*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado estirpe P-5722-3

**Adjuvantes:**

Esqualano 0.4% (v/v)  
Poloxamer 401 0.2% (v/v)  
Polissorbato 80 0.032% (v/v)

**Excipiente:**

Tiomersal 0.2 mg

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

Emulsão homogénea branca.

**4. INDICAÇÕES**

Para a imunização ativa de porcos a partir das 3 semanas de idade contra o circovírus porcino tipo 2 (PCV2) para reduzir a carga viral no sangue e nos tecidos linfoides, e a excreção fecal causada pela infeção por PCV2.

Para a imunização ativa de porcos a partir das 3 semanas contra *Mycoplasma hyopneumoniae* para reduzir as lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: a partir de 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS\***

É muito comum, nas primeiras 24 horas após vacinação, um aumento transitório da temperatura corporal (em média 1 °C). A nível individual, e em comparação com a fase pré-tratamento, é comum um porco apresentar um aumento de temperatura superior a 2 °C. Esta situação resolve-se espontaneamente dentro de 48 horas sem necessidade de tratamento. Imediatamente após a vacinação, podem ocorrer de forma pouco frequente, ligeiras reações tipo hipersensibilidade, resultando transitoriamente em sinais clínicos como vômitos, diarreia ou depressão. Estes sinais clínicos normalmente resolvem-se sem tratamento. Em casos muito raros pode ocorrer anafilaxia. Se essas reações ocorrerem, recomenda-se tratamento apropriado.

Reações locais nos tecidos na forma de tumefação no local da injeção, que podem estar associadas a calor e rubor no local e dor à palpação, são muito comuns e podem manter-se até 2 dias (com base em estudos de segurança em laboratório). A área dessa reação é geralmente inferior a 2 cm de diâmetro. Num estudo laboratorial, um exame *post-mortem* do local de injeção, realizado 4 semanas após a administração de uma dose única da vacina, revelou uma ligeira resposta inflamatória, evidenciada por ausência de necrose dos tecidos e pouca fibrose.

\* A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

## **7. ESPÉCIES ALVO**

Porcos (de engorda).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

Administrar em porcos a partir das 3 semanas de idade, uma única dose (2 ml), por via intramuscular, na zona do pescoço por trás da orelha.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Agitar bem o frasco antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação. A vacina deve ser administrada de forma asséptica. É recomendado o uso de seringa multidoses. Os dispositivos de vacinação devem ser utilizados de acordo com as instruções dos seus fabricantes. Durante o armazenamento pode aparecer um ligeiro depósito preto 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. INTERVALO 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.

Proteger da luz.

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

Após a primeira abertura do frasco administrar imediatamente.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Não aplicável.

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Não administrar durante a gestação e lactação.

### Fertilidade:

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

### 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Foi observado um aumento transitório na temperatura corporal (em média 0,8 °C) 4 horas após administração de uma sobredose dupla. Esta situação resolveu-se espontaneamente num período de 24 horas sem necessidade de tratamento.

Reações locais nos tecidos na forma de tumefação (inferior a 2 cm de diâmetro) no local de injeção, foram comuns e resolveram-se num prazo até 2 dias.

### Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A vacina contém circovírus porcino quimérico recombinante inativado tipo 1, contendo a proteína

ORF2 do circovírus porcino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* inativado. O medicamento veterinário está indicado para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra PCV2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nos porcos.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses).

Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses).

Caixa de cartão com 4 frascos de 250 ml (125 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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