

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV emulsión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Circovirus porcino tipo 2 subunidad antigénica ORF2: ≥ 3720 UA*

*Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia *in vitro* (AlphaLISA).

Adyuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferilo	25 mg
Parafina líquida ligera	346 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Blanca opalescente, con sedimento marrón resuspendible.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos, con el fin de reducir la carga vírica en sangre y tejidos linfoides y para reducir la mortalidad y pérdida de peso asociadas a la infección con PCV2 que se produce durante el período de cebo.

Establecimiento de la inmunidad:	2 semanas.
Duración de la inmunidad:	22 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

A partir de los datos aportados, se concluye que un régimen de vacunación de una sola dosis protege a los lechones con niveles de anticuerpos maternos hasta medios y un régimen de dosis doble protege a los lechones con niveles de anticuerpos maternos entre medios y elevados. No se dispone de datos sobre el uso de la vacuna en verracos reproductores.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Se observaron reacciones locales transitorias en el punto de inyección, fundamentalmente en forma de inflamación dura, caliente y a veces dolorosa (diámetro de hasta 10 cm), después de la vacunación muy frecuentemente. Estas reacciones remiten espontáneamente en un período de aproximadamente 14-21 días sin ninguna consecuencia importante sobre el estado de salud general de los animales. Se observaron reacciones sistémicas de hipersensibilidad inmediata, que dan lugar a síntomas neurológicos menores como temblores y/o excitación, que normalmente remiten en minutos sin requerir tratamiento, después de la vacunación frecuentemente. Se observó un aumento transitorio de la temperatura corporal, que normalmente no excedía de 1 °C, hasta 2 días después de la vacunación, muy frecuentemente. Se observó un aumento de la temperatura rectal de 2,5 °C con una duración inferior a 24 horas en animales individuales infrecuentemente.

Se observaron depresión y una ingesta de alimento reducida hasta en 5 días en algunos lechones infrecuentemente.

La vacunación puede dar lugar a problemas transitorios en la tasa de crecimiento durante el período inmediatamente posterior a la administración de la vacuna.

En experiencia tras la comercialización:

Pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico, que pueden implicar riesgo de muerte, en muy raras ocasiones. En caso de tales reacciones, puede resultar necesario su tratamiento.

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 usar 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

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar. Evitar la apertura múltiple del vial. Utilizar jeringas y agujas estériles. Evitar la introducción de contaminación. Evitar el uso de equipo de vacunación con partes de goma.

Vacunación

Administrar una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular en el cuello, en la zona posterior de la oreja, de acuerdo con el siguiente programa:

En el caso de niveles de anticuerpos maternos frente a PCV2 entre bajos y medios, se recomienda una sola vacunación (2 ml) en lechones a partir de 3 semanas de edad.

Cuando se espera la presencia de niveles de anticuerpos maternos frente a PCV2 más altos, se recomienda el siguiente programa de dos vacunaciones: la primera inyección (2 ml) debe administrarse a los 3-5 días de edad y la segunda inyección (2 ml) 2-3 semanas más tarde.

Pueden esperarse niveles de MDA elevados cuando las cerdas adultas/primerizas son vacunadas frente a virus de PCV2 o cuando las cerdas adultas/primerizas han estado expuestas recientemente a niveles altos de virus PCV2. En tales casos, se recomienda realizar una serología para PCV2, utilizando diagnósticos adecuados para seleccionar el programa de vacunación más apropiado. En caso de duda, aplicar el programa de vacunación de dos dosis.

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

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se han observado reacciones adversas diferentes de las descritas en el apartado 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna de circovirus porcino inactivada.
Código ATC vet: QI09AA07.

Vacuna para estimular la inmunidad activa frente a circovirus porcino tipo 2.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acetato de dl- α -tocoferilo.

Parafina líquida ligera.
Polisorbato 80.
Simeticona.
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: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas de cartón con 1 o 10 viales de PET de 20, 50, 100, 200 o 500 ml.

Los viales se cierran con un tapón de goma de nitrilo y una cápsula de aluminio codificada.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAJOS

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/091/001-10

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

Fecha de la primera autorización: 12/01/2009
Fecha de la última renovación: 13/12/2013

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.

ANEXO II

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

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

Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAJOS

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
ALEMANIA

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAJOS

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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 (incluidos adyuvantes) 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.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cajas de cartón {20, 50, 100, 200 y 500 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV emulsión inyectable para cerdos

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

Circovirus porcino tipo 2 subunidad antigénica ORF2: ≥ 3720 unidades antigénicas.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

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

La inyección accidental es peligrosa. Lea el prospecto antes de usar.
Agitar bien antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (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

Lea el prospecto antes de usar.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAJOS

16. NÚMEROS(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml

EU/2/08/091/006	10 x20 ml
EU/2/08/091/007	10 x50 ml
EU/2/08/091/008	10 x100 ml
EU/2/08/091/009	10 x200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales {100, 200 y 500 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV emulsión inyectable para cerdos

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

Cada dosis de 2 ml contiene:
PCV2 subunidad antigénica ORF2: ≥ 3720 unidades antigénicas.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
200 ml
500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

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

La inyección accidental es peligrosa. Lea el prospecto antes de usar.
Agitar bien antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (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. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

PAÍSES BAJOS

15. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
Viales {20, 50 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV emulsión inyectable

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

Por dosis de 2 ml:
PCV2 subunidad antigénica ORF2: ≥ 3720 unidades antigénicas.

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

20 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM
Agitar bien antes de usar.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Porcilis PCV emulsión 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAJOS

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis PCV emulsión inyectable para cerdos.

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

Circovirus porcino tipo 2 subunidad antigénica ORF2: ≥ 3720 unidades antigénicas (determinadas en el test de potencia *in vitro* (AlphaLISA)).

Adyuvantes:

25 mg acetato de dl- α -tocoferilo

346 mg parafina líquida ligera

Emulsión inyectable.

Blanca opalescente, con sedimento marrón resuspendible.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdos, con el fin de reducir la carga vírica en sangre y tejidos linfoides y para reducir la mortalidad y pérdida de peso asociadas a la infección con PCV2 que se produce durante el período de cebo.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: 22 semanas.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Se observaron reacciones locales transitorias en el punto de inyección, fundamentalmente en forma de inflamación dura, caliente y a veces dolorosa (diámetro de hasta 10 cm), después de la vacunación muy frecuentemente. Estas reacciones remiten espontáneamente en un período de aproximadamente

14-21 días sin ninguna consecuencia importante sobre el estado de salud general de los animales. Se observaron reacciones sistémicas de hipersensibilidad inmediata, que dan lugar a síntomas neurológicos menores como temblores y/o excitación, que normalmente remiten en minutos sin requerir tratamiento, después de la vacunación frecuentemente. Se observó un aumento transitorio de la temperatura corporal, que normalmente no excedía de 1 °C, hasta 2 días después de la vacunación, muy frecuentemente. Se observó un aumento de la temperatura rectal de 2,5 °C con una duración inferior a 24 horas en animales individuales infrecuentemente.

Se observaron depresión y una ingesta de alimento reducida hasta en 5 días en algunos lechones infrecuentemente.

La vacunación puede dar lugar a problemas transitorios en la tasa de crecimiento durante el período inmediatamente posterior a la administración de la vacuna.

En experiencia tras la comercialización:

Pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico, que pueden implicar riesgo de muerte, en muy raras ocasiones. En caso de tales reacciones, puede resultar necesario su tratamiento.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

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

Administrar una dosis (2 ml) mediante inyección intramuscular en el cuello, en la zona posterior de la oreja, de acuerdo con el siguiente programa:

En el caso de niveles de anticuerpos maternos frente a PCV2 entre bajos y medios, se recomienda una sola vacunación (2 ml) en lechones a partir de 3 semanas de edad.

Cuando se espera la presencia de niveles de anticuerpos maternos frente a PCV2 más altos, se recomienda el siguiente programa de dos vacunaciones: la primera inyección (2 ml) debe administrarse a los 3-5 días de edad y la segunda inyección (2 ml) 2-3 semanas más tarde.

Pueden esperarse niveles de MDA elevados cuando las cerdas adultas/primerizas son vacunadas frente a virus de PCV2 o cuando las cerdas adultas/primerizas han estado expuestas recientemente a niveles altos de virus PCV2. En tales casos, se recomienda realizar una serología para PCV2, utilizando diagnósticos adecuados para seleccionar el programa de vacunación más apropiado. En caso de duda, aplicar el programa de vacunación de dos dosis.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente (15 - 25 °C) y agitar bien antes de usar.

Evitar la apertura múltiple del vial.
Utilizar jeringas y agujas estériles.
Evitar la introducción de contaminación.
Evitar el uso de equipo de vacunación con partes de goma.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.
Período de validez después de abierto el envase: 8 horas.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

No usar durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se han observado reacciones adversas diferentes de las descritas en el apartado “Reacciones adversas”.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

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

Formatos: cajas de cartón con 1 o 10 viales de 20, 50, 100, 200 o 500 ml (10, 25, 50, 100 o 250 dosis). Es posible que no se comercialicen todos los formatos.