

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CircoMax ad us. vet., emulsione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2.0 ml) contiene:

### Principi attivi:

Circovirus suino chimerico di tipo 1 ricombinante, inattivato,  
che esprime la proteina Open Reading Frame 2 (ORF2)  
del circovirus suino di tipo 2a 1.5-4.9 RP\*

Circovirus suino chimerico di tipo 1 ricombinante, inattivato,  
che esprime la proteina Open Reading Frame 2 (ORF2)  
del circovirus suino di tipo 2b 1.5-5.9 RP\*

### Adiuvanti:

MetaStim (10%), contenente:

Squalano	0.4% (v/v)
Polossamero 401	0.2% (v/v)
Polisorbato 80	0.032% (v/v)

\*Efficacia relativa determinata mediante quantificazione antigenica ELISA (test di efficacia *in vitro*) rispetto a un vaccino di riferimento.

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, cfr. la rubrica 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea bianca.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Suini (da ingrasso).

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Immunizzazione attiva dei suini contro il circovirus suino di tipo 2 (PCV2), per ridurre la carica virale nel sangue, nei tessuti linfatici, l'escrezione virale nelle feci e per ridurre le lesioni dei tessuti linfatici associate all'infezione da PCV2. È stato dimostrato un effetto protettivo contro i circovirus suini di tipo 2a, 2b e 2d.

Inizio dell'immunità (entrambi gli schemi vaccinali): 3 settimane dopo la (ultima) vaccinazione.

Durata dell'immunità (entrambi gli schemi vaccinali): 23 settimane dopo la (ultima) vaccinazione.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo animali sani.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### ***Precauzioni speciali per l'impiego negli animali***

Non pertinente.

#### ***Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali***

Nessuna.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Dopo la vaccinazione, compare molto comunemente un aumento transitorio della temperatura corporea, che non supera i 2.1 °C. Questo fenomeno si attenua spontaneamente entro 24 ore, senza trattamento.

Una lieve reazione infiammatoria granulomatosa linfocitaria si è osservata molto comunemente 2 settimane dopo la somministrazione ripetuta di una singola dose di vaccino (schema vaccinale con due dosi parziali). Questo si è osservato negli esami post-mortem del sito di iniezione, nell'ambito di uno studio clinico di laboratorio.

Delle reazioni tissutali locali sotto forma di gonfiore nel sito di iniezione (2 - 5 cm di diametro) compaiono molto comunemente e durano 7 - 10 giorni. Non comunemente può comparire un arrossamento nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione.

In studi sul campo, non comunemente si è osservata la comparsa di reazioni di ipersensibilità, vomito, disturbi della coordinazione, abbattimento e respirazione affannosa. Nella maggior parte dei casi, gli animali si sono ripresi entro 24 ore.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

##### Gravidanza ed allattamento

La sicurezza del medicamento veterinario immunologico durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

##### Fertilità

Non sono disponibili informazioni sulla tollerabilità del medicamento veterinario immunologico nei verri da riproduzione. Non impiegare nei verri da riproduzione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Vaccinazione dei suini mediante iniezione intramuscolare nella zona della nuca, dietro l'orecchio.

##### ***Schema vaccinale con una singola dose:***

Una singola dose da 2 ml nei suini a partire da 3 settimane di vita.

##### ***Schema vaccinale con due dosi parziali:***

Due iniezioni da 1 ml ciascuna nei suini a partire da 3 giorni di vita, a distanza di circa 3 settimane l'una dall'altra.

La scelta dello schema vaccinale, compresa l'età di vaccinazione, deve tener conto delle condizioni dell'azienda. In situazioni in cui si prevedono livelli di anticorpi materni moderatamente elevati o molto elevati, si raccomanda l'uso dello schema vaccinale a due dosi o il rinvio della vaccinazione a una data successiva.

##### ***Istruzioni per l'uso:***

Agitare a fondo prima della somministrazione e ripetere l'operazione a intervalli regolari durante la vaccinazione di più animali.

Si raccomanda l'uso di un iniettore multidose o di un iniettore senza ago per iniezioni intramuscolari. In entrambi i casi, l'iniettore deve essere utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante. Per la somministrazione senza ago, utilizzare un iniettore senza ago idoneo per l'iniezione intramuscolare di dosi di 2 ml nei suini di 3 settimane di età. Seguire le istruzioni del fabbricante riguardo alla pressione necessaria per somministrare il volume di dose richiesto e ai metodi specifici di manipolazione e

pulizia. Osservare le eventuali restrizioni imposte dal fabbricante dell'iniettore per l'età degli animali o i limiti di peso corporeo.

Il vaccino deve essere somministrato in condizioni asettiche.

Durante la conservazione, può comparire un lieve precipitato nero e l'emulsione può separarsi in due fasi distinte. Agitando, il precipitato nero scompare e l'emulsione torna a essere omogenea.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Negli studi sul sovradosaggio, oltre agli effetti collaterali elencati alla rubrica 4.6, si sono osservati abbattimento e aumento della frequenza respiratoria. Può comparire un lieve gonfiore transitorio nel sito di iniezione per un massimo di un giorno. Può comparire febbre transitoria (massimo 41.1 °C) per un massimo di 12 ore.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per suidi. Vaccino virale inattivato per suini

Codice ATCvet: QI09AA07

Il vaccino contiene una chimera ricombinante inattivata di circovirus suino di tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino di tipo 2a, e una chimera ricombinante inattivata di circovirus suino di tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino di tipo 2b.

Il vaccino stimola l'immunità attiva contro più genotipi di PCV2 nei suini.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni sulla farmacocinetica**

Non pertinente.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro

Potassio cloruro

Sodio fosfato dibasico, anidro

Idrogenofosfato di sodio eptaidrato

Potassio fosfato monobasico, anidro

Tetraborato di sodio decaidrato

EDTA tetrasodico

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: consumare subito.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C-8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in HDPE da 100 ml con tappo in gomma clorobutilica e cappuccio a ghiera in alluminio.

Scatola con 1 flacone da 100 ml (da 50 dosi)

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 69282 001 Sospensione iniettabile 100 ml (da 50 dosi)

Categoria di dispensazione B

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 21.09.2023

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

23.12.2024

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.