

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Circovac emulzia a suspenzia na prípravu injekčnej emulzie pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Cirkovírus ošípaných typ 2 (PCV2), inaktivovaný $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA jednotiek

Pomocné látky:

Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Ľahký parafínový olej 247 až 250,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Emulzia a suspenzia na prípravu injekčnej emulzie.

Bledý opalizujúci roztok pred rekonštitúciou.

Zrekonštituovaná vakcína je homogénna biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (prasničky, prasnice a ciciaky od 3 týždňov veku).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ciciaky: Aktívna imunizácia ciciakov na zníženie vylučovania vírusu PCV2 fekáliami a koncentrácie vírusu v krvi, ako aj pomoc na zníženie klinických príznakov spojených s vírusom PCV2 vrátane chradnutia, úbytku hmotnosti a úmrtnosti, a taktiež na zníženie koncentrácie vírusu a výskytu poškodení v lymfatických tkanivách spojených s infekciou vírusom PCV2.

Nástup imunity: 2 týždne.

Trvanie imunity: najmenej 23 týždňov po vakcinácii.

Prasnice a prasničky: Pasívna imunizácia ciciakov prostredníctvom kolostra, po aktívnej imunizácii prasníc a prasničiek, na zníženie výskytu poškodení v lymfatických tkanivách spojených s infekciou vírusom PCV2 a ako pomoc pri znižovaní úmrtnosti spojenej s pôsobením vírusu PCV2.

Trvanie imunity: do 5 týždňov po prenose pasívnych protilátok prijatých kolostrom.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Prasnice: Žiadne.

Ciciaky: Účinnosť vakcíny bola dokázaná vzhľadom na miernu až vysokú hladinu materských protilátok.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Používať zvyčajné postupy pri manipulácii so zvieratami.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcinácia môže výnimočne vyvolať prejavy hypersenzitivity. V takom prípade by mala byť poskytnutá zodpovedajúca symptomatická liečba.

Po podaní jednej dávky vakcíny sa zvyčajne objavujú slabé a prechodné lokálne reakcie, predovšetkým opuchnutie (v priemere do 2 cm²) a sčervenanie (v priemere do 3 cm²), v niektorých prípadoch edém (v priemere do 17 cm²). Tieto reakcie samovoľne vymiznú v priemere maximálne do 4 dní bez akéhokoľvek dopadu na zdravotný stav a zootechnické ukazovatele.

Klinické štúdie odhalili u prasníc pri postmortálnom vyšetrení miesta vpichu uskutočneným najneskôr 50 dní po vakcinácii u väčšiny zvierat ojedinelé poškodenia, akými sú odfarbenie a granulómy, takisto aj nekrózy alebo fibrózy (približne u polovice zvierat). U ciciakov laboratórne skúšky zaznamenali poškodenia v menšom rozsahu vzhľadom na podanie menšej dávky, zatiaľ čo bol zriedkakedy zaznamenaný len ojedinelý výskyt fibrózy počas porážky.

Počas 2 dní po injekcii sa môže vyskytnúť zvýšenie rektálnej teploty priemerne do 1,4 °C. Zriedkavo sa môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty vyššej ako 2,5 °C, ktoré trvá menej ako 24 hodín.

Vo vzácných prípadoch môže byť pozorovaná ľahká apatia alebo zníženie apetítu, tieto reakcie by mali samovoľne vymiznúť.

Výnimočne môže prísť po vakcinácii k potratu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s Hyogen a podať prasiatkam v jednom mieste vpichu. Po zmiešaní s Hyogen vakcinovať iba prasiatka od 3 týždňov veku.

Nástup imunity: 3 týždne po očkovaní po zmiešaní s Hyogen.

Trvanie imunity: 23 týždňov po zmiešaní s Hyogen.

V prípade zmiešania s Hyogen sa veľmi často môžu objaviť slabé a prechodné lokálne reakcie, predovšetkým opuch v priemere (0,5 cm - 5 cm), mierna bolesť a začervenanie, v niektorých prípadoch aj edém. Tieto reakcie samovoľne vymiznú maximálne do 4 dní. V deň vakcinácie sa môže veľmi často vyskytnúť prechodná letargia, ktorá spontánne vymizne do 1-2 dní. Veľmi často sa môže vyskytnúť zvýšenie individuálnej rektálnej teploty až o 2,5 ° C, ktoré trvá menej ako 24 hodín. Vyššie uvedené nežiaduce reakcie boli pozorované v klinických štúdiách.

Ak je Circovac miešaný s Hyogen, dostupné údaje nie sú dostatočné na vylúčenie interakcie materských protilátok proti *Mycoplasma hyopneumoniae* po prijatí vakcíny. Interakcia s materskými protilátkami je známa a je potrebné to vziať do úvahy. U ciciakov vo veku 3 týždňov s reziduálnou MDA proti *Mycoplasma hyopneumoniae* sa odporúča neskoršie očkovať.

Pred zmiešaným podaním je potrebné preštudovať si produktovú literatúru k Hyogen.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem zmiešania s Hyogen. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Rekonštituovať ihneď po vytiahnutí z chladničky (alebo iného chladného skladovacieho miesta).

Pre použitie vakcíny dôkladne pretrepte liekovku so suspenziou antigénu a injekciou preneste jej obsah do liekovky s emulziou obsahujúcou adjuvans. Pred použitím zľahka pretrepte. Po rekonštitúcii je vakcína homogénna biela emulzia.

Ak je Circovac používaný samostatne:

Ciciaky od 3 týždňov veku:

Aplikujte jednu dávku (0,5 ml) injekciou hlboko intramuskulárne

Prasničky a prasnice:

Aplikujte jednu dávku (2 ml) injekciou hlboko intramuskulárne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Základná vakcinácia:

- Prasničky: Jedna injekcia, potom druhá injekcia o 3 až 4 týždne neskôr, najneskôr 2 týždne pred pripustením. Ďalšia injekcia musí byť podaná najneskôr 2 týždne pred pôrodom.
- Prasnice: Jedna injekcia, potom druhá injekcia o 3 až 4 týždne neskôr, najneskôr 2 týždne pred pôrodom.

Revakcinácia:

- Jedna injekcia pri každej gestácii, najneskôr 2 až 4 týždne pred pôrodom.

Ak je Circovac miešaný s Hyogen:

Zmiešané použitie je obmedzené na 100 dávkovú (200 ml) veľkosť balenia Hyogen a na 100 dávkovú veľkosť balenia (50 ml rekonštituovanej vakcíny) Circovacu.

Prasiatka od 3 týždňov veku:

Circovac	Hyogen
100 dávok pre ciciaky (50 ml rekonštituovanej suspenzie + emulzie)	100 dávok (200 ml vakcíny) v 250 ml liekovke

Vakcinačné zariadenia by mali byť používané za aseptických podmienok a v súlade s pokynmi k zariadeniu poskytnutými výrobcom.

Pripraviť Circovac a to dôrazným pretrepaním liekovky so suspenziou antigénu a vstreknutím jej obsahu do liekovky s emulziou obsahujúcou adjuvans.

Zmiešať 50 ml Circovac a 200 ml Hyogen a jemne pretrepávať, až kým sa nedosiahne homogénna biela emulzia.

Podáť jednu dávku 2,5 ml vakcíny intramuskulárne, na bočnú stranu krku.

Celú zmes vakcíny spotrebovať ihneď po zmiešaní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v odstavci 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Inaktivovaná vírusová vakcína pre ošipané
kód ATCvet: QI09AA07

Rekonštituovaná vakcína obsahuje inaktivovaný cirkovírus ošipaných typ 2 (PCV2) v olejovom adjuvans (o/v). Je určená na stimuláciu aktívnej imunity prasničiek a prasníc za účelom poskytnutia pasívnej imunity u ciciakov, cez príjem kolostra.

Pri použití u ciciakov vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti cirkovírusu ošipaných typ 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Emulzia obsahujúca adjuvans:

Ľahký parafrínový olej
Thiomersal
Sorbitan oleát
Polysorbát 80
Polysorbát 85
Chlorid sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Voda pre injekcie

Suspensia antigénu:

Thiomersal
Chlorid sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Voda pre injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek ďalším veterinárnym liekom okrem emulzie dodávanej na použitie s týmto liekom a Hyogen.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: spotrebujte do 3 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C- 8°C). Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Suspensia:

Sklenené liekovky typu I (5 ml a 20 ml) s butylovou elastomerovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Fľaša s nízko hustotného polyetylénu (50 ml) s butylovou elastomerovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Emulzia:

Emulzia: Sklenené liekovky typu I (10ml a 50 ml) alebo polypropylénové liekovky (50 ml) alebo fľaše z nízko hustotného polyetylénu (50 ml a 100 ml) s nitrilovou elastomerovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

- Škatuľa obsahuje: 1 liekovku suspenzie + 1 liekovku emulzie: 5 dávok pre prasničky a prasnice, 20 dávok pre ciciaky
- Škatuľa obsahuje: 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 5 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 20 dávok pre ciciaky.
- Škatuľa obsahuje: 1 liekovku suspenzie + 1 liekovku emulzie: 25 dávok pre prasničky a prasnice, 100 dávok pre ciciaky.
- Škatuľa obsahuje: 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 25 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 100 dávok pre ciciaky.

- Škatuľa obsahuje: 1 liekovku suspenzie + 1 liekovku emulzie: 50 dávok pre prasničky a prasnice, 200 dávok pre ciciaky.
- Škatuľa obsahuje: 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 50 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 200 dávok pre ciciaky.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/07/075/001-010

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvého rozhodnutia o registrácii: 21.06.2007
Dátum predĺženia platnosti: 10/05/2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

V niektorých členských štátoch nemusí byť používanie Hyogenu povolené.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY ALEBO POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologickej účinnej látky:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Maďarsko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Maďarsko

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY ALEBO POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis..

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vytvorenie aktívnej imunity nepodlieha pod smernicu Rady (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky, vrátane adjuvansov, uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky, pre ktoré sa v tabuľke 1 prílohy Nariadenia komisie EÚ č. 37/2010 uvádza, že sa nevyžadujú MRL alebo tieto pomocné látky obsiahnuté v tomto lieku nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie zodpovedajúca 10 ml rekonštituovanej vakcíny.

10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie zodpovedajúcich 10 x 10 ml rekonštituovanej vakcíny.

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie zodpovedajúca 50 ml rekonštituovanej vakcíny.

10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie zodpovedajúcich 10 x 50 ml rekonštituovanej vakcíny.

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie zodpovedajúca 100 ml rekonštituovanej vakcíny.

10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie zodpovedajúcich 10 x 100 ml rekonštituovanej vakcíny.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Circovac emulzia a suspenzia na prípravu injekčnej emulzie pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Cirkovírus ošípaných typ 2 (PCV2), inaktivovaný $\geq 1,8 \log 10$ ELISA jednotiek

Pomocné látky:

Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Ľahký parafrínový olej 247 až 250,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Emulzia a suspenzia na prípravu injekčnej emulzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 5 dávok pre prasničky a prasnice, 20 dávok pre ciciaky

10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 5 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 20 dávok pre ciciaky

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 25 dávok pre prasničky a prasnice, 100 dávok pre ciciaky

10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 25 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 100 dávok pre ciciaky

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 50 dávok pre prasničky a prasnice, 200 dávok pre ciciaky

10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 50 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 200 dávok pre ciciaky

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná – pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po nariadení spotrebujte do 3 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Maďarsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

EU/2/07/075/001 1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 5 dávok pre prasničky a prasnice, 20 dávok pre ciciaky

EU/2/07/075/002 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 5 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 20 dávok pre ciciaky

EU/2/07/075/003 1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 25 dávok pre prasničky a prasnice, 100 dávok pre ciciaky

EU/2/07/075/004 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 25 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 100 dávok pre ciciaky

EU/2/07/075/005 1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 25 dávok pre prasničky a prasnice, 100 dávok pre ciciaky

EU/2/07/075/006 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 25 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 100 dávok pre ciciaky

EU / 2/07/075/007 1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 25 dávok pre prasničky a prasnice, 100 dávok pre ciciaky

EU / 2/07/075/008 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 25 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 100 dávok pre ciciaky

EU / 2/07/075/009 1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 50 dávok pre prasničky a prasnice, 200 dávok pre ciciaky

EU / 2/07/075/010 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 50 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 200 dávok pre ciciaky

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Suspenzia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Circovac suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Cirkovírus ošipaných 2

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Prasnice: 5 dávok, ciciaky: 20 dávok

Prasnice: 25 dávok, ciciaky: 100 dávok

Prasnice: 50 dávok, ciciaky: 200 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Emulzia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Circovac emulzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Lahký parafínový olej a Thiomersal
Po rekonštitúcii obsahuje PCV2.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Prasnice: 5 dávok, ciciaky: 20 dávok
Prasnice: 25 dávok, ciciaky: 100 dávok
Prasnice: 50 dávok, ciciaky: 200 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍDOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV PRE:

Circovac emulzia a suspenzia na prípravu injekčnej emulzie pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Maďarsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Circovac

Emulzia a suspenzia na prípravu injekčnej emulzie pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INÝCH LÁTOK

Bledý opalizujúci roztok pred rekonštitúciou

1 ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Cirkovírus ošípaných typ 2 (PCV2), inaktivovaný $\geq 1,8 \log 10$ ELISA jednotiek

Pomocné látky:

Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Ľahký parafínový olej 247 až 250,5 mg

4. INDIKÁCIE

Ciciaky: Aktívna imunizácia ciciakov na zníženie vylučovania vírusu PCV2 fekáliami a koncentrácie vírusu v krvi, ako aj pomoc na zníženie klinických príznakov spojených s vírusom PCV2 vrátane chradnutia, úbytku hmotnosti a úmrtnosti, a taktiež na zníženie koncentrácie vírusu a výskytu poškodení v lymfatických tkanivách spojených s infekciou vírusom PCV2.

Nástup imunity: 2 týždne.

Trvanie imunity: najmenej 23 týždňov po vakcinácii.

Prasnice a prasničky: Pasívna imunizácia ciciakov prostredníctvom kolostra, po aktívnej imunizácii prasníc a prasničiek, na zníženie výskytu poškodení v lymfatických tkanivách spojených s infekciou vírusom PCV2 a ako pomoc pri znižovaní úmrtnosti spojenej s pôsobením vírusu PCV2.

Trvanie imunity: do 5 týždňov po prenose pasívnych protilátok prijatých kolostrom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcinácia môže výnimočne vyvolať prejavy hypersenzitivity. V takom prípade by mala byť poskytnutá zodpovedajúca symptomatická liečba.

Po podaní jednej dávky vakcíny sa zvyčajne objavajú slabé a prechodné lokálne reakcie, predovšetkým opuchnutie (v priemere do 2 cm²) a sčervenanie (v priemere do 3 cm²), v niektorých prípadoch edém (v priemere do 17 cm²). Tieto reakcie samovoľne vymiznú v priemere maximálne do 4 dní bez akéhokoľvek dopadu na zdravotný stav a zootechnické ukazovatele.

Klinické štúdie u prasníc odhalili pri postmortálnom vyšetrení miesta vpichu uskutočneným najneskôr 50 dní po vakcinácii u väčšiny zvierat ohraničené poškodenia, akými sú odfarbenie a granulómy, takisto aj nekrózy alebo fibrózy (približne u polovice zvierat). U ciciakov laboratórne skúšky zaznamenali poškodenia v menšom rozsahu vzhľadom na podanie menšej dávky, zatiaľ čo bol zriedkakedy zaznamenaný len ojedinelý výskyt fibrózy počas porážky.

Počas 2 dní po injekcii sa môže vyskytnúť zvýšenie rektálnej teploty priemerne do 1,4 °C. Zriedkavo sa môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty vyššej ako 2,5°C, ktoré trvá menej ako 24 hodín. Vo vzácných prípadoch môže byť pozorovaná ľahká apatia alebo zníženie apetítu, tieto reakcie by mali samovoľne vymiznúť.

Výnimočne môže prísť po vakcinácii k potratu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasničky, prasnice a ciciaky od 3 týždňov veku).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Rekonštituovať ihneď po vytiahnutí z chladničky (alebo iného chladného skladovacieho miesta).

Ciciaky od 3 týždňov veku: Aplikujte jednu dávku (0,5 ml) injekciou hlboko intramuskulárne.

Prasničky a prasnice: Aplikujte jednu dávku (2 ml) injekciou hlboko intramuskulárne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Základná vakcinácia:

- Prasničky: Jedna injekcia, potom druhá injekcia o 3 až 4 týždne neskôr, najneskôr 2 týždne pred pripustením. Ďalšia injekcia musí byť podaná najneskôr 2 týždne pred pôrodom.
- Prasnice: Jedna injekcia, potom druhá injekcia o 3 až 4 týždne neskôr, najneskôr 2 týždne pred pôrodom.

Revakcinácia:

- Jedna injekcia pri každej gestácii, najneskôr 2 až 4 týždne pred pôrodom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Ak je Circovac používaný samostatne:

Pre použitie vakcíny dôkladne pretrepte liekovku so suspenziou antigénu a injekciou preneste jej obsah do liekovky s emulziou obsahujúcou adjuvans. Pred použitím zľahka pretrepte. Po rekonštitúcii je vakcína homogénna biela emulzia.

Ak je Circovac miešaný s Hyogen:

Prasiatka od 3 týždňov veku:

Circovac	Hyogen
100 dávok pre ciciaky (50 ml rekonštituovanej suspenzie + emulzie)	100 dávok (200 ml vakcíny) v 250 ml liekovke

Vakcinačné zariadenia by mali byť používané za aseptických podmienok a v súlade s pokynmi k zariadeniu poskytnutými výrobcom.

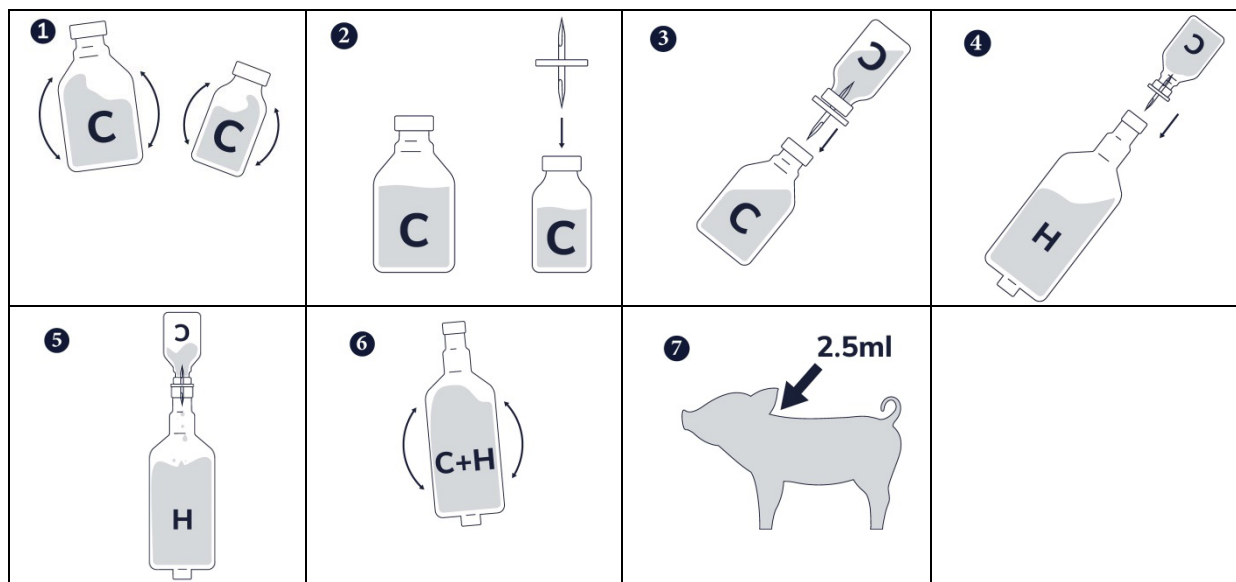
Krok 1-3. Pripraviť Circovac (C) a to dôrazným pretrepaním liekovky so suspenziou antigénu a vstreknutím jej obsahu do liekovky s emulziou obsahujúcou adjuvans.

Krok 4-6. Zmiešať 50 ml Circovac a 200 ml Hyogen a jemne pretrepávať, až kým sa nedosiahne homogénna biela emulzia.

Krok 7. Podat' jednu dávku 2,5 ml vakcíny intramuskulárne, na bočnú stranu krku.

Celú zmes vakcíny spotrebovať ihneď po zmiešaní.

Pred použitím si prečítajte produktovú literatúru k Hyogen.



10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2° C - 8° C).

Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.

Po nariadení spotrebujte do 3 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Účinnosť vakcíny u ciciakov bola dokázaná vzhľadom na miernu až vysokú hladinu materských protilátok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Používať zvyčajné postupy pri manipulácii so zvieratami.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:

Liek môže byť použitý počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s Hyogen a podať prasiatkam v jednom mieste vpichu. Po zmiešaní s Hyogen vakcinovať iba prasiatka od 3 týždňov veku.

Nástup imunity: 3 týždne po očkovaní po zmiešaní s Hyogen.

Trvanie imunity: 23 týždňov po zmiešaní s Hyogen.

V prípade zmiešania s Hyogen sa veľmi často môžu objaviť slabé a prechodné lokálne reakcie, predovšetkým opuch v priemere (0,5 cm - 5 cm), mierna bolesť a začervenanie, v niektorých prípadoch aj edém. Tieto reakcie samovoľne vymiznú maximálne do 4 dní. V deň vakcinácie sa môže veľmi často vyskytnúť prechodná letargia, ktorá spontánne vymizne do 1-2 dní. Veľmi často sa môže vyskytnúť zvýšenie individuálnej rektálnej teploty až o 2,5 ° C, ktoré trvá menej ako 24 hodín. Vyššie uvedené nežiaduce reakcie boli pozorované v klinických štúdiách.

Ak je Circovac miešaný s Hyogen, dostupné údaje nie sú dostatočné na vylúčenie interakcie materských protilátok proti *Mycoplasma hyopneumoniae* po prijatí vakcíny. Interakcia s materskými protilátkami je známa a je potrebné to vziať do úvahy. U ciciakov vo veku 3 týždňov s reziduálnou MDA proti *Mycoplasma hyopneumoniae* sa odporúča neskoršie očkovať.

Pred zmiešaným podaním je potrebné preštudovať si produktovú literatúru k Hyogen. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem zmiešania s Hyogenom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v odstavci „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek ďalším veterinárnym liekom, okrem emulzie dodávanej na použitie s týmto liekom a Hyogen.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Rekonštituovaná vakcína obsahuje inaktivovaný cirkovírus ošípáných typ 2 (PCV2) v olejovom adjuvans (o/v). Je určená na stimuláciu aktívnej imunity prasničiek a prasnice za účelom poskytnutia pasívnej imunity u ciciakov, cez príjem kolostra.

Pri použití u ciciakov vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti cirkovírusu ošípáných typ 2.

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 5 dávok pre prasničky a prasnice, 20 dávok pre ciciaky
10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 5 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 20 dávok pre ciciaky

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 25 dávok pre prasničky a prasnice, 100 dávok pre ciciaky
10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 25 dávok pre prasničky a prasnice,
10 x 100 dávok pre ciciaky

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 50 dávok pre prasničky a prasnice, 200 dávok pre ciciaky
10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 50 dávok pre prasničky a prasnice,
10 x 200 dávok pre ciciaky

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

V niektorých členských štátoch nemusí byť používanie Hyogenu povolené.