

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Circovac емулсия и суспензия за инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от готовата ваксина съдържа:

Активно вещество:

Инактивиран цирковирус тип 2 по прасетата (PCV2) $\geq 1.8 \log_{10}$ ELISA Units

Адjuвант:

Леко парафиново масло.....247 до 250.5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0.10 mg
Sorbitan oleate	
Polysorbate 80	
Polysorbate 85	
Sodium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Disodium phosphate dihydrate	
Water for injections	

Емулсия: бяла хомогенна емулсия.

Суспензия: хомогенна опалесцираща течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (ремонтни прасета, свине и прасета след 3-седмична възраст).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Прасета: Активна имунизация на прасета за намаляване на екскрецията на PCV2 с фекалиите и вирусното „напрежение” в кръвта и за намаляване на клиничните признаци, свързани с PCV2, включително слабеене, загуба на телесна маса и смъртност и за намаляване на вирусното „напрежение” и лезии в лимфоидната тъкан, свързани със заразяване с PCV2.

Начало на имунитета: 2 седмици.

Продължителност на имунитета: най-малко 23 седмици след ваксинация.

Свине и ремонтни прасета: Пасивна имунизация на прасенцата, чрез прием на коластра след активна имунизация на свинете и ремонтните женски животни за редуциране на лезиите в лимфоидните тъкани, причинени от PCV2, което помага за намаляване на смъртността, свързана с PCV2.

Продължителност на имунитета: до 5 седмици след прием на пасивни антитела чрез коластрата.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Прасенца: демонстрирана е ефикасност на ваксината в присъствие на средни до високи нива на майчини антитела.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилагат обичайните мерки за фиксиране на животните.

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Подуване в мястото на инжектиране ¹ , Зачервяване в мястото на инжектиране ¹ , Оток в мястото на инжектиране ¹ Обезцветяване на кожата в мястото на инжектиране ² , Гранулом в мястото на инжектиране ² , Фиброза в мястото на инжектиране ² , Некроза в мястото на инжектиране ²
Редки	Повишена температура ³ ,

(1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Апатия ⁴ , Понижен апетит ⁴
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност ⁵ Аборт

¹ Подуване (средно до 2 cm²), зачервяване (средно до 3 cm²) и в някои случаи оток (средно до 17 cm²). Тези реакции преминават спонтанно за среден период не повече от 4 дни без последствия за здравето и зоотехническите показатели.

² При свине, не по-късно от 50 дни след ваксинацията може да се появят ограничени лезии като промяна в оцветяването в мястото на инжектиране и грануломи, както и некроза или фиброза. При прасета, поради инжектирането на доза с малък обем, по време на клане са наблюдавани лезии в по-малка степен и само ограничена фиброза.

³ Може да се появи повишение на ректалната температура средно с до 1.4 °C в рамките на два дни след инжектирането. Може да се появи повишаване на ректалната температура с повече от 2.5 °C, продължаващо по-малко от 24 часа.

⁴ Те би трябвало да преминат спонтанно.

⁵ В такива случаи трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които показват, че тази ваксина може да се смесва с Nuogen (BE, NL: Nuogen J5; DK, SE: Mhyogen vet.) и да се прилага на прасенца в едно място на инжектиране. Когато се смесва с Nuogen, ваксинирайте само прасенца на възраст от 3 седмици.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията, когато се смесва с Nuogen.

Продължителност на имунитета: 23 седмици при смесване с Nuogen.

В случай на смесване с Nuogen, много често след приложението могат да се появят леки и преходни локални реакции, главно подуване (0,5 cm - 5 cm), лека болка и зачервяване, както и в някои случаи оток. Тези реакции преминават спонтанно в рамките на максимум 4 дни. Преходна летаргия може да се появи много често в деня на ваксинацията, която отзвучава спонтанно в рамките на 1-2 дни. Повишаване на индивидуалната ректална температура с до 2,5 °C може да се наблюдава обикновено с продължителност по-малка от 24 часа. Горепосочените неблагоприятни реакции са наблюдавани при клинични проучвания.

Когато Circovac се използва смесен с Hyogen, наличните данни не са достатъчни, за да се изключи взаимодействието на майчините антитела срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* с приема на ваксината. Взаимодействието с майчини антитела е известно и трябва да се има предвид. Препоръчва се отлагане на ваксинацията при прасенца с остатъчни MDA срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* до възраст от най-малко 3 седмици.

Преди смесено приложение трябва да се прочете продуктова информация на Hyogen.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен когато е смесена с Hyogen. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Пригответе ваксината веднага след като я извадите от хладилника (или друго студено място за съхранение).

За да се приготви ваксината флаконът с антигенната суспензия трябва да се разклати енергично и съдържанието му да се инжектира във флакона с емулсията, съдържаща аджувант. Внимателно да се разклати преди употреба. Готовата ваксина представлява хомогенна бяла емулсия.

Когато Circovac се използва самостоятелно:

Прасета след 3 седмична възраст:

Прилагане на една доза от 0,5 ml чрез дълбоко интрамускулно инжектиране.

Ремонтни прасета и свине:

Прилагане на една доза от 2 ml чрез дълбоко интрамускулно инжектиране според следната ваксинална схема:

Начална ваксинация:

- Ремонтни животни: двукратно инжектиране през интервал от 3 до 4 седмици, като второто инжектиране да бъде не по-късно от 2 седмици преди осеменяване. Трябва да се направи още една инжекция, най-малко 2 седмици преди опрасване.
- Свине: двукратно инжектиране през интервал от 3 до 4 седмици, като второто инжектиране да бъде не по-късно от 2 седмици преди опрасване.

Реваксинация:

- Еднократно инжектиране при всяка бременност, не по-късно от 2 до 4 седмици преди опрасване.

Когато Circovac е смесен с Hyogen:

Смесената употреба е ограничена до разфасовката от 100 дози (200 ml) за Hyogen и 100 дози (50 ml) реконституирана ваксина за Circovac.

Прасета след 3 седмична възраст:

Circovac	Hyogen
100 дози за прасета (50 ml от реконституираната суспензия + емулсия)	100 дози (200 ml ваксина) в 250 ml бутилка

Ваксиналните устройства трябва да се използват при асептични условия и в съответствие с инструкциите за устройството, предоставени от производителя.

Пригответе Circovac, като енергично разклатите флакона с антигенна суспензия и инжектирате съдържанието му във флакона с емулсия, съдържаща адjuвант.

Смесете 50 ml Circovac и 200 ml Hyogen и разклатете внимателно, докато се получи хомогенна бяла емулсия.

Приложете една доза от 2,5 ml от сместа чрез интрамускулна инжекция, отстрани на врата.

Използвайте цялото количество ваксини веднага след смесването.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на двойна доза от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции, освен отбелязаните в точка 3.6

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AA07.

Инактивирана вирусна ваксина за свине.

Готовата ваксина съдържа инактивиран PCV2 в маслен адjuвант (o/w). Тя е предназначена да стимулира изграждане на активен имунитет при ремонтни женски животни и свине и чрез приема на коластра да се осигури пасивен имунитет при прасенцата.

Когато се използва при прасета тя стимулира изграждане на активен имунитет срещу PCV2.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на емулсията, предоставена за употреба с ветеринарния лекарствен продукт и с изключение на споменатите в точка 3.8 по-горе.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне: да се използва до 3 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригинална опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Суспензия:

Стъклени флакони тип I (5 и 20 ml) с капачка от бутил/еластомер, покрита от алуминиева капсула.

Пластмасова бутилка от полиетилен с ниска плътност (50 ml) с капачка от бутил/еластомер, покрита от алуминиева капсула.

Емулсия:

Стъклени флакони тип I (10 и 50 ml) или пластмасови бутилки от полипропилен (50 ml), или полиетилен с ниска плътност (50 ml и 100 ml) с капачки от нитрил/еластомер, покрита от алуминиева капсула.

Размери на опаковката

- Кутия с 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 5 дози за ремонтни прасета и свине, 20 дози за прасета
- Кутия с 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 5 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 20 дози за прасета.
- Кутия с 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 25 дози за ремонтни прасета и свине, 100 дози за прасета.
- Кутия с 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 25 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 100 дози за прасета.
- Кутия с 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 50 дози за ремонтни прасета и свине, 200 дози за прасета
- Кутия с 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 50 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 200 дози за прасета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/07/075/001-010

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/06/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДД/ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия, които съответстват на 10 ml готова ваксина.

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия, които съответстват на 10 x 10 ml готова ваксина.

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия, които съответстват на 50 ml готова ваксина.

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия, които съответстват на 10 x 50 ml готова ваксина.

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия, които съответстват на 100 ml готова ваксина.

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия, които съответстват на 10 x 100 ml готова ваксина.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Circovac емулсия и суспензия за инжекционна емулсия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml от готовата ваксина съдържа:

Инактивиран цирковирус тип 2 по прасетата (PCV2) $\geq 1.8 \log_{10}$ ELISA Units

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 5 дози за ремонтни прасета и свине, 20 дози за прасета.

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 5 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 20 дози за прасета.

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 25 дози за ремонтни прасета и свине, 100 дози за прасета.

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 25 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 100 дози за прасета.

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 50 дози за ремонтни прасета и свине, 200 дози за прасета.

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 50 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 200 дози за прасета

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочетете листовката.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай в рамките на 3 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване. Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ ”ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/07/075/001-010

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН Суспензия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Circovac суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Цирковирол тип 2 по прасетата

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След разтваряне използвайте в рамките на 3 часа.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН Емулсия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Circovac емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Леко парафиново масло и тиомерсал
След смесване съдържа PCV2.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След разтваряне използвай в рамките на 3 часа.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Circovac емулсия и суспензия за инжекционна емулсия за прасета.

2. Състав

Всеки ml от готовата ваксина съдържа:

Активно вещество:

Инактивиран цирковирус тип 2 по прасетата (PCV2) $\geq 1.8 \log_{10}$ ELISA Units

Аджувант:

Леко парафиново масло 247 до 250.5 mg

Помощно вещество:

Тиомерсал 0.10 mg

Емулсия: бяла хомогенна емулсия.

Суспензия: хомогенна опалесцираща течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (ремонтни прасета, свине и прасета след 3 седмична възраст).

4. Показания за употреба

Прасета: Активна имунизация на прасета за намаляване на екскрецията на PCV2 с фекалиите и вирусното „напрежение” в кръвта и за намаляване на клиничните признаци, свързани с PCV2, включително слабееене, загуба на телесна маса и смъртност и за намаляване на вирусното „напрежение” и лезии в лимфоидната тъкан, свързани със заразяване с PCV2.

Начало на имунитета: 2 седмици.

Продължителност на имунитета: най-малко 23 седмици след ваксинация.

Свине и ремонтни прасета: Пасивна имунизация на прасенцата, чрез прием на коластра след активна имунизация на свинете и ремонтните женски животни за редуциране на лезиите в лимфоидните тъкани причинени от PCV2, което помага за намаляване на смъртността, свързана с PCV2.

Продължителност на имунитета: до 5 седмици след прием на пасивни антитела чрез коластрата.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Прасенца: демонстрирана е ефикасност на ваксината в присъствие на средни до високи нива на майчини антитела.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се спазват обичайните мерки за фиксиране на животните.

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които показват, че тази ваксина може да се смесва с Nyogen / Nyogen J5 / Mhyogen vet. и да се прилага на прасенца в едно място на инжектиране. Когато се смесва с Nyogen / Nyogen J5 / Mhyogen vet., ваксинирайте само прасенца на възраст от 3 седмици.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията, когато се смесва с Nyogen / Nyogen J5 / Mhyogen vet..

Продължителност на имунитета: 23 седмици при смесване с Nyogen / Nyogen J5 / Mhyogen vet..

В случай на смесване с Nyogen / Nyogen J5 / Mhyogen vet., много често след приложението могат да се появят леки и преходни локални реакции, главно подуване (0,5 cm - 5 cm), лека болка и зачервяване, както и в някои случаи оток. Тези реакции преминават спонтанно в рамките на максимум 4 дни. Преходна летаргия може да се появи много често в деня на ваксинацията, която отзвучава спонтанно в рамките на 1-2 дни. Повишаване на индивидуалната

ректална температура с до 2,5 °C може да се наблюдава обикновено с продължителност по-малка от 24 часа.

Горепосочените неблагоприятни реакции са наблюдавани при клинични проучвания.

Когато Cirsovac се използва смесен с Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet., наличните данни не са достатъчни, за да се изключи взаимодействието на майчините антитела срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* с приема на ваксината. Взаимодействието с майчини антитела е известно и трябва да се има предвид. Препоръчва се отлагане на ваксинацията при прасенца с остатъчни MDA срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* до възраст от най-малко 3 седмици.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен когато е смесен с Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След прилагане на двойна доза от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен тези, отбелязани в т. „Неблагоприятни реакции“.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на емулсията, предоставена за употреба с продукта и Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet..

Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. може да не е разрешен за търговия в определени държави-членки.

6. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Подуване в мястото на инжектиране ¹ , Зачервяване в мястото на инжектиране ¹ , Оток в мястото на инжектиране ¹ Обезцветяване на кожата в мястото на инжектиране ² , Гранулом в мястото на инжектиране ² , Фиброза в мястото на инжектиране ² , Некроза в мястото на инжектиране ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Повишена температура ³ , Апатия ⁴ , Понижен апетит ⁴
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност ⁵ Аборт

¹ Подуване (средно до 2 cm²), зачервяване (средно до 3 cm²) и в някои случаи оток (средно до 17 cm²). Тези реакции преминават спонтанно за среден период не повече от 4 дни без последствия за здравето и зоотехническите показатели.

² При свине, не по-късно от 50 дни след ваксинацията може да се появят ограничени лезии като промяна в оцветяването в мястото на инжектиране и грануломи, както и некроза или фиброза. При прасета, поради инжектирането на доза с малък обем, по време на клане са наблюдавани лезии в по-малка степен и само ограничена фиброза.

³ Може да се появи повишение на ректалната температура средно с до 1.4 °C в рамките на два дни след инжектирането. Може да се появи повишаване на ректалната температура с повече от 2.5 °C, продължаващо по-малко от 24 часа.

⁴ Те би трябвало да преминат спонтанно.

⁵ В такива случаи трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Пригответе ваксината веднага след като я извадите от хладилника (или друго студено място за съхранение).

Прасета след 3 седмична възраст: Прилагане на една доза от 0.5 ml, чрез дълбоко интрамускулно инжектиране.

Ремонтни прасета и свине: Прилагане на една доза от 2 ml чрез дълбоко интрамускулно инжектиране според следната ваксинална схема:

Начална ваксинация:

- Ремонтни животни: двукратно инжектиране през интервал от 3 до 4 седмици, като второто инжектиране да бъде не по-късно от 2 седмици преди осеменяване. Трябва да се направи още една инжекция, най-малко 2 седмици преди опрасване.
- Свине: двукратно инжектиране през интервал от 3 до 4 седмици, като второто инжектиране да бъде не по-късно от 2 седмици преди опрасване.

Реваксинация:

- Еднократно инжектиране при всяка бременност, не по-късно от 2 до 4 седмици преди опрасване.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Когато Circovac се използва самостоятелно:

За приготвяне на ваксината е необходимо флаконът с антигенната суспензия да се разклати енергично и съдържанието му да се инжектира във флакона с емулсията, съдържаща адjuвант. Внимателно да се смеси преди употреба. Готовата ваксина представлява хомогенна бяла емулсия.

Когато Circovac е смесен с Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.:

Прасета след 3 седмична възраст:

Circovac	Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.
100 дози за прасета (50 ml от реконституираната суспензия +	100 дози (200 ml ваксина) в 250 ml бутилка

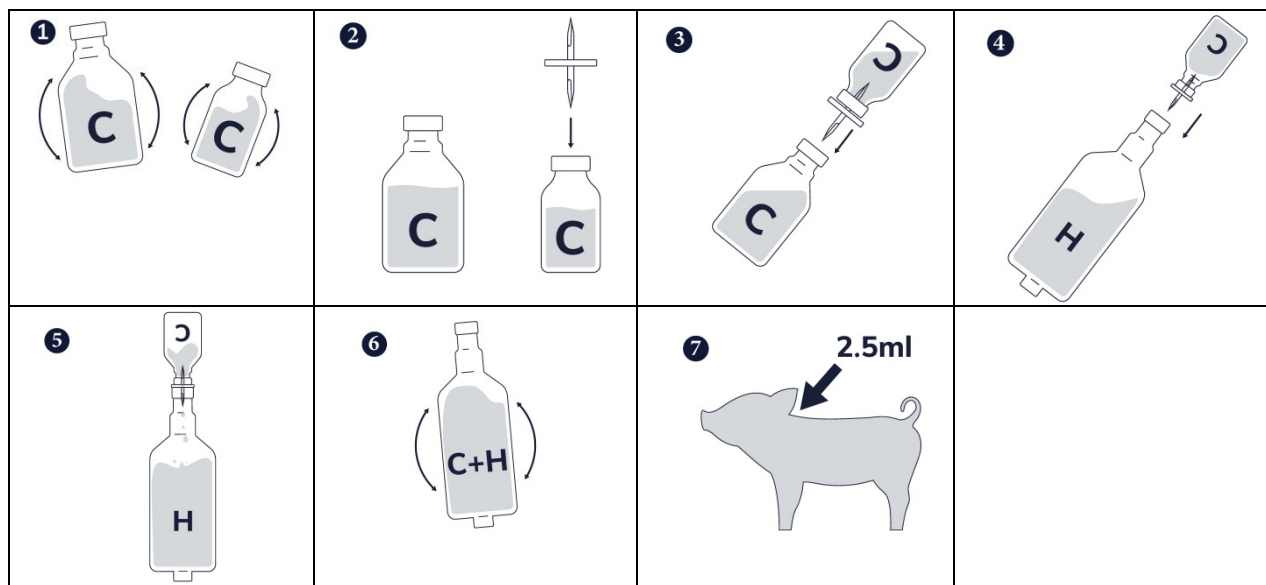
емулсия)	
----------	--

Ваксиналните устройства трябва да се използват при асептични условия и в съответствие с инструкциите за устройството, предоставени от производителя.

Стъпка 1-3. Пригответе Cirovac (C), като енергично разклатите флакона с антигенна суспензия и инжектирате съдържанието му във флакона с емулсия, съдържаща адjuвант.

Стъпка 4-6. Смесете 50 ml Cirovac и 200 ml Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. (H) и разклатете внимателно, докато се получи хомогенна бяла емулсия.

Стъпка 7. Приложете една доза от 2,5 ml от сместа чрез интрамускулна инжекция, отстрани на врата. Използвайте цялото количество ваксини веднага след смесването. Прочетете също продуктова информация на Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. преди употреба.



10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригинална опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/07/075/001-010

Размери на опаковката

- Кутия с 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 5 дози за ремонтни прасета и свине, 20 дози за прасета
- Кутия с 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 5 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 20 дози за прасета.
- Кутия с 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 25 дози за ремонтни прасета и свине, 100 дози за прасета.
- Кутия с 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 25 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 100 дози за прасета.
- Кутия с 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 50 дози за ремонтни прасета и свине, 200 дози за прасета
- Кутия с 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 50 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 200 дози за прасета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Тел.: +800 35 22 11 51

17. Допълнителна информация

Готовата ваксина съдържа инактивиран цирковирус тип 2 по прасетата (PCV2) в маслен аджувант (o/w). Тя е предназначена да стимулира изграждане на активен имунитет при ремонтни женски животни и свине и чрез приема на коластра да се осигури пасивен имунитет

при прасенцата. Когато се използва при прасета тя стимулира изграждане на активен имунитет срещу PCV2.