

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Circovac emulsie și suspensie pentru emulsie injectabilă pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Circovirus porcin inactivat de tipul 2 (CVP2) $\geq 1.8 \log_{10}$ Unități ELISA.

Adjuvant:

Ulei de parafină 247 până la 250.5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Thiomersal	0,10 mg
Sorbitan oleat	
Polisorbat 80	
Polisorbat 85	
Clorură de sodiu	
Fosfat dihidrogenat de potasiu	
Fosfat de sodiu dihidrat	
Apă pentru preparate injectabile	

Emulsia: emulsie albă, omogenă.

Suspensia: lichid opalescent, omogen.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe, scrofițe și purcei începând cu vârsta de 3 săptămâni).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Purcei: imunizarea activă a purceilor în vederea reducerii excreției prin fecale a CVP2, trecerii virusului în sânge și reducerii semnelor clinice legate de CVP2, inclusiv pierderea în greutate și mortalitatea cât și în vederea reducerii încărcăturii virale și a leziunilor din țesuturile limfoide cauzate de infecțiile CVP2.

Începerea imunității: la 2 săptămâni

Durata imunității: cel puțin 23 săptămâni după vaccinare.

Scroafe și scrofițe: Imunizarea pasivă a purceilor de lapte prin colostru, ca urmare a imunizării active a scroafelor și scrofițelor), în vederea reducerii leziunilor din țesuturile limfoide, cauzate de infecțiile CVP2 și pentru reducerea mortalității provocate de CVP2.

Durata imunității: până la 5 săptămâni după transferul anticorpilor pasivi prin ingerarea de colostru.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Purcei: a fost demonstrată eficacitatea vaccinului chiar și în prezența unui nivel ridicat de anticorpi maternali.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Aplicați procedurile obișnuite în manipularea animalelor.

Aplicați procedurile aseptice obișnuite.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.>

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflare la locul injectării ¹ , înroșire la locul injectării ¹ , edem la locul injectării ¹ Decolorarea pielii la locul injectării ² , granulom la locul injectării ² , fibroză la locul injectării ² , necroză la locul injectării ²
---	--

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertermie ³ , apatie ⁴ , scăderea apetitului ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ⁵ Avorturi

¹ Umflături (până la 2 cm² în medie) și roșeață (până la 3 cm² în medie), iar în unele cazuri edem (până la 17 cm² în medie). Aceste reacții se rezolvă spontan în maxim 4 zile în medie fără nici o consecință asupra sănătății și performanțelor zootehnice.

² La scroafe la cel mult 50 de zile după vaccinare, leziuni limitate, cum ar fi o decolorare și un granulom, precum și necroză sau fibroză. La purcei, datorită volumului mai mic al dozei utilizate, au fost observate leziuni mai puțin extinse și fibroza limitată a putut fi observată la momentul sacrificării.

³ În decurs de 2 zile de la injectare, poate apărea o creștere medie a temperaturii rectale de până la 1,4 °C. Poate apărea o creștere a temperaturii rectale mai mare de 2,5 °C, care durează mai puțin de 24 de ore.

⁴ Ar trebui să se rezolve spontan.

⁵ În astfel de cazuri, trebuie asigurat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Hyogen și administrat purceilor într-un singur loc de injectare. Când se amestecă cu Hyogen, vaccinați numai purceii de la vârsta de 3 săptămâni.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare când este amestecat cu Hyogen

Durata imunității: 23 săptămâni când este amestecat cu Hyogen.

În caz de amestecare cu Hyogen, reacții locale ușoare și tranzitorii pot apărea foarte frecvent după administrare, în principal umflături (0,5 cm - 5 cm), durere ușoară și roșeață, precum și, în unele cazuri, edem. Aceste reacții se rezolvă spontan în maxim 4 zile. Letargia tranzitorie poate apărea foarte frecvent în ziua vaccinării care se rezolvă spontan în decurs de 1-2 zile. O creștere a temperaturii rectale individuale de până la 2,5 ° C poate apărea în mod obișnuit cu o durată mai mică de 24 de ore. Reacțiile adverse de mai sus au fost observate în studiile clinice.

Când Circovac este utilizat în amestec cu Hyogen, datele disponibile nu sunt suficiente pentru a exclude interacțiunea anticorpilor derivați matern (MDA) împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* cu absorbția vaccinului. Este cunoscută interacțiunea cu anticorpi maternali și ar trebui luată în considerare. Se recomandă întârzierea vaccinării la purceii cu MDA reziduali împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* la vârsta de 3 săptămâni.

Înainte de administrarea mixtă, trebuie citite informațiile despre produs ale Hyogen.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția amestecării cu Hyogen. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

A se reconstitui imediat după ce a fost scos din frigider (sau alt mod de depozitare la rece).

Pentru utilizarea vaccinului, se agită bine flaconul cu suspensia de antigen și se injectează conținutul acestuia în flaconul cu soluția care conține adjuvantul. Se amestecă ușor înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o emulsie omogenă, albă.

Când Circovac este utilizat singur

Purcei începând cu a 3-a săptămână de viață:

Se administrează o doză de 0.5 ml prin injecție profund intramusculară.

Scrofițe și scroafe;

Se administrează o doză de 2 ml prin injectare profund intramusculară, în conformitate cu următoarea schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază:

- Scrofițe: 1 injecție, urmată la 3-4 săptămâni mai târziu de o a doua injecție, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de împerechere. O altă injecție trebuie administrată, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de fătare.
- Scroafe: 1 injecție, urmată la 3-4 săptămâni mai târziu de o a doua injecție, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea:

- O injecție la fiecare gestație, cu cel puțin 2-4 săptămâni înainte de fătare.

Când Circovac se amestecă cu Hyogen

Administrarea amestecată este posibilă doar în cazul prezentării de 100 de doze (200 ml) de Hyogen și a celei de 100 de doze (50 ml de vaccin reconstituit) de Circovac.

Purcei de la vârsta de 3 săptămâni:

Circovac	Hyogen
100 doze pentru purcei (50 ml de suspensie + emulsie reconstituită)	100 doze (200 ml de vaccin) în flacon de 250 ml

Ustensilele de vaccinare trebuie să fie utilizate în condiții de asepsie și în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producător.

Preparați Circovac agitând puternic flaconul cu suspensia de antigen și injectați-i conținutul într-un flacon cu emulsie adjuvantă.

Amestecați 50 ml de Circovac și 200 ml de Hyogen și agitați cu blândețe până obțineți o emulsie de culoare albă.

Administrați o doză de 2,5 ml de amestec intramuscular, pe latura gâtului.

Utilizați întreaga cantitate de amestec vaccinal imediat după amestecare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate în secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AA07

Vaccinul reconstituit conține CVP2 inactivat într-un ulei adjuvant (o/w). Este destinat stimulării imunității active la scrofițe și scroafe pentru a induce imunitatea pasivă la purceii de lapte, prin ingerarea de colostru.

Atunci când este utilizat la purcei, vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva CVP2 .

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția emulsiei furnizate pentru utilizare împreună cu produsul medicinal veterinar și a celor menționate în secțiunea 3.8.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire: 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Suspensia: flacoane de sticlă tip I cu dop de butil elastomer și capac de aluminiu.

Emulsia: flacoane de sticlă tip I (10 sau 50 ml) sau polipropilenă (50 ml) sau polietilenă de joasă densitate (50 ml) cu dop de nitril elastomer și capac de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj

- Cutie cu 1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 20 de doze pentru purcei)
- Cutie cu 10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie (prezentare de 10 x 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 20 de doze pentru purcei)
- Cutie cu 1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 100 de doze pentru purcei)
- Cutie cu 10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie (prezentare de 10 x 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 100 de doze pentru purcei)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/075/001-010

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21/06/2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie corespunzător a 10 ml de produs reconstituit.

10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie corespunzător a 10 x 10 ml de produs reconstituit.

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie corespunzător a 50 de ml de produs reconstituit.

10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie corespunzător a 10 x 50 ml de produs reconstituit.

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie corespunzător a 100 ml de produs reconstituit.

10 flacoane de suspensie + 10 flacoane emulsie corespunzător a 10 x 100 ml de produs reconstituit

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Circovac emulsie și suspensie pentru emulsie injectabilă pentru porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de vaccin reconstituit conține:

Circovirus porcin inactivat de tipul 2 (CVP2) $\geq 1.8 \log_{10}$ Unități ELISA.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 20 de doze pentru purcei)

10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie (prezentare de 10 x 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 20 de doze pentru purcei)

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 100 de doze pentru purcei)

10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie (prezentare de 10 x 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 100 de doze pentru purcei)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare a se utiliza în interval de 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
--

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/07/075/001-010

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON (Suspensie)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Circovac suspensie

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Circovirus porcine de tipul 2.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare a se utiliza în interval de 3 ore.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON (Emulsie)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Circovac emulsie

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ulei farmaceutic de parafină și Tiomersal.
După reconstituire conține CVP2.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare a se utiliza în interval de 3 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Circovac, emulsie și suspensie pentru emulsie injectabilă pentru porci.

2. Compoziție

Fiecare ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Circovirus porcin inactivat de tipul 2 (CVP2) $\geq 1,8 \log_{10}$ Unități ELISA.

Excipient:

Thiomersal 0.10 mg

Adjuvant:

Ulei de parafină 247 până la 250,5 mg

Emulsia: emulsie albă, omogenă.

Suspensia: lichid opalescent, omogen.

3. Specii țintă

Porci (scroafe, scrofițe și purcei începând cu vârsta de 3 săptămâni).

4. Indicații de utilizare

Purcei: imunizarea activă a purceilor în vederea reducerii excreției prin fecale a CVP2, trecerii virusului în sânge și reducerii semnelor clinice legate de CVP2, inclusiv pierderea în greutate și mortalitatea cât și în vederea reducerii încărcăturii virale și a leziunilor din țesuturile limfoide cauzate de infecțiile CVP2.

Începerea imunității: la 2 săptămâni

Durata imunității: cel puțin 23 săptămâni după vaccinare.

Scroafe și scrofițe: Imunizarea pasivă a purceilor de lapte prin colostru, ca urmare a imunizării active a scroafelor și scrofițelor), în vederea reducerii leziunilor din țesuturile limfoide, cauzate de infecțiile CVP2 și pentru reducerea mortalității provocate de CVP2.

Durata imunității: până la 5 săptămâni după transferul anticorpilor pasivi prin ingerarea de colostru.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Purcei: a fost demonstrată eficacitatea vaccinului chiar și în prezența unui nivel ridicat de anticorpi maternali.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Aplicați procedurile obișnuite în manipularea animalelor.

Aplicați procedurile aseptice obișnuite.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.>

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Hyogen și administrat purceilor într-un singur loc de injectare. Când se amestecă cu Hyogen, vaccinați numai purceii de la vârsta de 3 săptămâni.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare când este amestecat cu Hyogen

Durata imunității: 23 săptămâni când este amestecat cu Hyogen.

În caz de amestecare cu Hyogen, reacții locale ușoare și tranzitorii pot apărea foarte frecvent după administrare, în principal umflături (0,5 cm - 5 cm), durere ușoară și roșeață, precum și, în unele cazuri, edem. Aceste reacții se rezolvă spontan în maxim 4 zile. Letargia tranzitorie poate apărea foarte frecvent în ziua vaccinării care se rezolvă spontan în decurs de 1-2 zile. O creștere a temperaturii rectale individuale de până la 2,5 ° C poate apărea în mod obișnuit cu o durată mai mică de 24 de ore. Reacțiile adverse de mai sus au fost observate în studiile clinice.

Când Circovac este utilizat în amestec cu Hyogen, datele disponibile nu sunt suficiente pentru a exclude interacțiunea anticorpilor derivați matern (MDA) împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* cu absorbția vaccinului. Este cunoscută interacțiunea cu anticorpi maternali și ar trebui luată în considerare. Se recomandă întârzierea vaccinării la purceii cu MDA reziduali împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* la vârsta de 3 săptămâni.

Înainte de administrarea mixtă, trebuie citite informațiile despre produs ale Hyogen.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția amestecării cu Hyogen. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate în secțiunea **Evenimente adverse**.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția emulsiei furnizate pentru utilizare împreună cu produsul medicinal veterinar și a Hyogen. Este posibil ca Hyogen să nu fie autorizat pentru utilizare în anumite state membre.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflare la locul injectării ¹ , înroșire la locul injectării ¹ , edem la locul injectării ¹ Decolorarea pielii la locul injectării ² , granulom la locul injectării ² , fibroză la locul injectării ² , necroză la locul injectării ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertermie ³ , apatie ⁴ , scăderea apetitului ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ⁵ Avorturi

¹ Umflături (până la 2 cm² în medie) și roșeață (până la 3 cm² în medie), iar în unele cazuri edem (până la 17 cm² în medie). Aceste reacții se rezolvă spontan în maxim 4 zile în medie fără nici o consecință asupra sănătății și performanțelor zootehnice.

² La scroafe la cel mult 50 de zile după vaccinare, leziuni limitate, cum ar fi o decolorare și un granulom, precum și necroză sau fibroză. La purcei, datorită volumului mai mic al dozei utilizate, au fost observate leziuni mai puțin extinse și fibroza limitată a putut fi observată la momentul sacrificării.

³ În decurs de 2 zile de la injectare, poate apărea o creștere medie a temperaturii rectale de până la 1,4 °C. Poate apărea o creștere a temperaturii rectale mai mare de 2,5 °C, care durează mai puțin de 24 de ore.

⁴ Ar trebui să se rezolve spontan.

⁵ În astfel de cazuri, trebuie asigurat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbm@icbm.ro, farmacovigilenta@ansvsa.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

A se reconstitui imediat după ce a fost scos din frigider (sau alt mod de depozitare la rece).

Purcei începând cu a 3-a săptămână de viață:

Se administrează o doză de 0.5 ml prin injecție profund intramusculară.

Scrofițe și scroafe;

Se administrează o doză de 2 ml prin injecție profund intramusculară, în conformitate cu următoarea schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază:

- Scrofițe: 1 injecție, urmată la 3-4 săptămâni mai târziu de o a doua injecție, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de împerechere. O altă injecție trebuie administrată, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de fătare.
- Scroafe: 1 injecție, urmată la 3-4 săptămâni mai târziu de o a doua injecție, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea:

- O injecție la fiecare gestație, cu cel puțin 2-4 săptămâni înainte de fătare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Când Circovac este utilizat singur

Pentru utilizarea vaccinului, se agită bine flaconul cu suspensia de antigen și se injectează conținutul acestuia în flaconul cu soluția care conține adjuvantul. Se amestecă ușor înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o emulsie omogenă, albă.

Când Circovac se amestecă cu Hyogen

Administrarea amestecată este posibilă doar în cazul prezentării de 100 de doze (200 ml) de Hyogen și a celei de 100 de doze (50 ml de vaccin reconstituit) de Circovac.

Purcei de la vârsta de 3 săptămâni:

Circovac	Hyogen
100 doze pentru purcei (50 ml de suspensie + emulsie reconstituită)	100 doze (200 ml de vaccin) în flacon de 250 ml

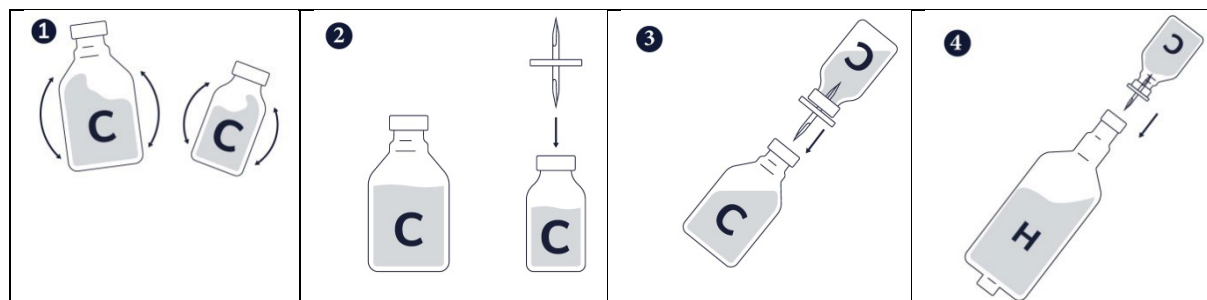
Ustensilele de vaccinare trebuie să fie utilizate în condiții de asepsie și în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producător.

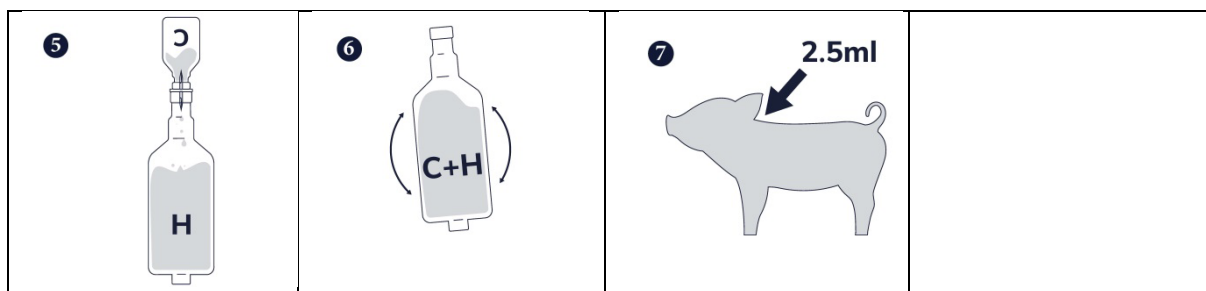
Pasul 1 – 3. Preparați Circovac agitând puternic flaconul cu suspensia de antigen și injectați-i conținutul într-un flacon cu emulsie adjuvantă.

Pasul 4 – 6. Amestecați 50 ml de Circovac și 200 ml de Hyogen și agitați cu blândețe până obțineți o emulsie de culoare albă.

Pasul 7. Administrați o doză de 2,5 ml de amestec intramuscular, pe latura gâtului.

Utilizați întreaga cantitate de amestec vaccinal imediat după amestecare. Citiți de asemenea informațiile despre produs ale Hyogen înainte de utilizare.





10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/07/075/001-010

Dimensiuni de ambalaj

- Cutie cu 1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 20 de doze pentru porci)
- Cutie cu 10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie (prezentare de 10 x 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 20 de doze pentru porci)
- Cutie cu 1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 100 de doze pentru porci)
- Cutie cu 10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie (prezentare de 10 x 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 100 de doze pentru porci)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare <și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei> <și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate>:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta Szállás u. 5.
Ungaria
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Phone number: +800 35 22 11 51

17. Alte informații

Vaccinul reconstituit conține CVP2 inactivat într-un ulei adjuvant (o/w). Este destinat stimulării imunității active la scrofițe și scroafe pentru a induce imunitatea pasivă la purceii de lapte, prin ingerarea de colostru.

Atunci când este utilizat la purcei, vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva CVP2 .