

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Circovac, emulsija ir suspensija injekcinei emulsijai ruošti kiaulei

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename atskiestos vakcinos ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvinto 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA vienetų;

adjuvantas (-ai):

skystojo lengvo parafino nuo 247 iki 250,5 mg.

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,1 mg
Sorbitano oleatas	
Polisorbatas 80	
Polisorbatas 85	
Natrio chloridas	
Kalio divandenilio fosfatas	
Dinatrio fosfato dihidratas	
Injekcinis vanduo	

Emulsija: homogeniška balta emulsija.

Suspensija: blyškus opalescuojantis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulė (kiaulaitės, paršavedės ir paršeliai nuo 3 sav. amžiaus).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams

Paršeliams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti KCV2 išskyrimą su išmatomis ir viruso kiekį kraujyje, ir kaip pagalbinė priemonė su KCV2 susijusiems klinikiniais požymiais, įskaitant išsekimą, svorio netekimą ir gaištamumą, taip pat viruso kiekiui ir pažeidimams, susijusiems su KCV2 infekcija, limfiniuose audiniuose mažinti.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 23 sav. po vakcinavimo.

Paršavedėms ir kiaulaitėms

Paršeliams pasyviai imunizuoti per krekenas, aktyviai imunizavus paršavedes ir kiaulaites, norint sumažinti limfinių audinių pažeidimus, susijusius su KCV2, ir kaip pagalbinė priemonė su KCV2 susijusiam kiaulių gaištamumui mažinti.

Imuniteto trukmė: iki 5 sav., su krekenomis perdavus pasyviuos antikūnus.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Paršeliams: vakcinos veiksmingumas įrodytas susidarius vidutiniams ir dideliems motininių antikūnų titrams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinavimo metu būtina laikytis įprastinių darbo su gyvuliais taisyklių. Būtina taikyti įprastines aseptikos priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šoną ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulė:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Tynis injekcijos vietoje ¹ , paraudimas injekcijos vietoje ¹ , edema injekcijos vietoje ¹ Pakitusi odos spalva injekcijos vietoje ² , granuloma injekcijos vietoje ² , fibrozė injekcijos vietoje ² , nekrozė injekcijos vietoje ²
Reta	Pakilusi temperatūra ³ ,

(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Apatija ⁴ , Apetito sumažėjimas ⁴
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ⁵ Abortas

¹ Tynis (vidutiniškai iki 2 cm² dydžio) ir paraudimas (vidutiniškai iki 3 cm²), kai kuriais atvejais edema (vidutiniškai iki 17 cm²). Šios reakcijos praeina savaime ilgiausiai per 4 dienas, be jokio poveikio gyvulių sveikatai ir zootechniniams rodikliams.

² Paršavedėms, praėjus ne daugiau kaip 50 dienų po vakcinavimo gali atsirasti nedideli pažeidimai, tokie kaip pakitusi spalva arba granuloma, taip pat ir nekrozė bei fibrozė. Paršeliams dėl naudojimo mažesnėmis dozėmis gali būti pastebėti mažiau išplitę pažeidimai, o skerdimo metu tik ribota fibrozė.

³ Sušvirkštus 2 parų laikotarpiu 1,4 °C gali pakilti rektinė temperatūra. Mažiau kaip 24 val. rektinė temperatūra gali pakilti daugiau kaip 2,5 °C.

⁴ Savaime praeinanti.

⁵ Tokiais atvejais reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad ši vakcina gali būti maišoma su Hyogen (BE, NL: Hyogen J5; DK, SE: Mhyogen vet.) ir švirkščijama paršeliams kaip viena injekcija. Sumaišius su Hyogen, vakcinuoti tik paršelius nuo 3 sav. amžiaus.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo sumaišius su Hyogen.

Imuniteto trukmė: 23 sav., sumaišius su Hyogen.

Kai sumaišoma su Hyogen, po naudojimo labai dažnai gali pasireikšti nesunkios ir laikinos vietinės reakcijos, dažniausiai patinimas (0,5 cm – 5 cm), nedidelis skausmas ir paraudimas, bei, kai kuriais atvejais, edema. Šios reakcijos savaime išnyksta per daugiausiai 4 d. Vakcinavimo dieną labai dažnai gali pasireikšti laikinas mieguistumas, kuris savaime išnyksta per 1-2 dienas. Kai kuriems individams dažnai gali pasireikšti rektinės temperatūros pakilimas iki 2,5 °C, kuris trunka mažiau nei 24 val. Šios nepalankios reakcijos buvo stebimos klinikinių tyrimų metu.

Naudojant Circovac sumaišytą su Hyogen, turimų duomenų nepakanka, kad atmesti motininių antikūnų nuo *Mycoplasma hyopneumoniae* sąveiką su vakcina. Sąveika su motininiais antikūnais yra žinoma ir į tai reikėtų atsižvelgti. Rekomenduojama paršelių, turinčių likutinius MA nuo *Mycoplasma hyopneumoniae*, vakcinavimą pavėlinti iki 3 sav. amžiaus.

Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikėtų perskaityti Hyogen veterinarinio vaisto aprašą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus sumaišius su Hyogen. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Išėjus iš šaldytuvo ar kitos šaltos laikymo vietos, reikia nedelsiant atskiesti.

Norint naudoti vakciną, antigeno suspensijos flakoną reikia smarkiai pakratyti ir jo turinį sušvirkšti į emulsijos flakoną su adjuvantu. Prieš naudojant lengvai pamaišyti. Atskiesta vakcina yra homogeniška balta emulsija.

Naudojant Circovac vieną

Paršeliams nuo 3 sav. amžiaus:

giliai į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,5 ml dozę.

Kiaulaitėms ir paršavedėms:

giliai į raumenis reikia sušvirkšti vieną 2 ml dozę, laikantis toliau nurodytos schemos.

Pagrindinis vakcinavimas:

- kiaulaites reikia vakcinuoti 2 kartus kas 3–4 sav., bet ne vėliau kaip likus 2 sav. iki kergimo, o trečią kartą iki paršiavimosi likus ne mažiau kaip 2 sav.
- paršavedes reikia vakcinuoti 2 kartus kas 3–4 sav., bet ne vėliau kaip likus 2 sav. iki paršiavimosi.

Revakcinavimas:

- kiekvieno paršingumo metu reikia švirkšti vieną kartą, bet ne vėliau kaip likus 2 sav. iki paršiavimosi.

Naudojant Circovac sumaišytą su Hyogen

Naudojimui sumaišius turi būti naudojama tik 100 dozių (200 ml) Hyogen pakuotės ir 100 dozių (50 ml atskiestos vakcinos) Circovac pakuotės.

Paršeliams nuo 3 sav. amžiaus:

Circovac	Hyogen
100 dozių paršeliams (50 ml atskiestos suspensijos + emulsijos)	100 dozių (200 ml vakcinos) 250 ml buteliuke

Vakcinavimo įranga turi būti naudojama aseptinėmis sąlygomis ir pagal vakcinavimo įrangos gamintojo instrukcijas.

Paruošti Circovac antigeno suspensijos flakoną smarkiai pakratant ir jo turinį sušvirkščiant į emulsijos flakoną su adjuvantu.

Sumaišyti 50 ml Circovac ir 200 ml Hyogen ir švelniai pakratyti, kol susidarys homogeniška balta emulsija.

Sušvirkšti vieną 2,5 ml mišinio dozę į raumenis, kaklo šone.

Visą vakcinos mišinį sunaudoti nedelsiant po sumaišymo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, nepalankių reakcijų, išskyrus paminėtas 3.6 p., pastebėta nebuvo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AA07.

Inaktyvinta virusinė vakcina kiaulėms.

Atskiestoje vakcinoje yra inaktyvinto KCV2 su aliejiniu adjuvantu. Vakcina kiaulaitėms ir paršavedėms stimuliuoja aktyvaus imuniteto, kuris perduotas su krekenomis paršeliams sukelia pasyvų imunitetą, susidarymą.

Naudojant paršeliams, vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto KCV2 susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus emulsiją, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu ir išskyrus, nurodytus 3.8 p.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti per 3 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Suspensija

I tipo stiklo flakonai (5 ir 20 ml) užkimšti elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais. Mažo tankio polietileno buteliukas (50 ml) užkimštas elastomero kamšteliumi ir apgaubtas aliumininis gaubteliumi.

Emulsija

I tipo stiklo flakonai (10 ir 50 ml) arba polipropileniniai (50 ml) arba mažo tankio polietileno (50 ml ir 100 ml) buteliukai, užkimšti nitrilinio elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

- Dėžutė, kurioje yra 1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 5 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 20 dozių paršeliams.
- Dėžutė, kurioje yra 10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 5 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 20 dozės paršeliams.

- Dėžutė, kurioje yra 1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 25 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 100 dozių paršeliams.
- Dėžutė, kurioje yra 10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 25 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 100 dozių paršeliams.
- Dėžutė, kurioje yra 1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 50 dozių kiaulaitėms ir paršavedėms, 200 dozių paršeliams.
- Dėžutė, kurioje yra 10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 50 dozių kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 200 dozių paršeliams.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/075/001-010

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-06-21

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

{XXXX m. mėnuo Y d.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTOTINĖ DĖŽUTĖ

1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas, atitinkantys 10 ml atskiestos vakcinos
10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų, atitinkančių 10 x 10 ml atskiestos vakcinos
1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas, atitinkantys 50 ml atskiestos vakcinos
10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų, atitinkančių 10 x 50 ml atskiestos vakcinos
1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas, atitinkantys 100 ml atskiestos vakcinos
10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų, atitinkančių 10 x 100 ml atskiestos vakcinos

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Circovac, emulsija ir suspensija injekcinei emulsijai ruošti kiaulei

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename atskiestos vakcinos ml yra:

inaktyvinto 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA vienetų

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 5 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 20 dozių paršeliams

10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 5 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 20 dozių paršeliams

1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 25 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 100 dozių paršeliams

10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 25 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 100 dozių paršeliams

1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 50 dozių kiaulaitėms ir paršavedėms, 200 dozių paršeliams

10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 50 dozių kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 200 dozių paršeliams

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulė

5. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/075/001-010

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS (suspensija)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Circovac suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

2 tipo kiaulių cirkovirusas

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONAS (emulsija)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

Circovac emulsija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

Skystasis lengvas parafinas ir tiomersalis.
Atskiestoje vakcinoje yra KCV2.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Circovac, emulsija ir suspensija injekcinei emulsijai ruošti kiaulei

2. Sudėtis

Kiekviename atskiestos vakcinos ml yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA vienetų;

adjuvanto:

skystojo lengvo parafino nuo 247 iki 250,5 mg.

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg;

Emulsija: homogeniška balta emulsija.

Suspensija: blyškus opalescuojantis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulė (kiaulaitės, paršavedės ir paršeliai nuo 3 sav. amžiaus).

4. Naudojimo indikacijos

Paršeliams: Paršeliams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti KCV2 išskyrimą su išmatomis ir viruso kiekį kraujyje, ir kaip pagalbinė priemonė su KCV2 susijusiems klinikiniais požymiais, įskaitant išsekimą, svorio netekimą ir gaištamumą, taip pat viruso kiekiui ir pažeidimams, susijusiems su KCV2 infekcija, limfiniuose audiniuose mažinti.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 23 sav. po vakcinavimo.

Paršavedėms ir kiaulaitėms: Paršeliams pasyviai imunizuoti per krekenas, aktyviai imunizavus paršavedes ir kiaulaites, norint sumažinti limfinių audinių pažeidimus, susijusius su KCV2, ir kaip pagalbinė priemonė su KCV2 susijusiam kiaulių gaištamumui mažinti.

Imuniteto trukmė: iki 5 sav., su krekenomis perdavus pasyviuos antikūnus.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Paršeliams: vakcinos veiksmingumas įrodytas susidarius vidutiniams ir dideliems motininių antikūnų titrams.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vakcinavimo metu būtina laikytis įprastinių darbo su gyvuliais taisyklių.
Būtina taikyti įprastines aseptikos priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad ši vakcina gali būti maišoma su Hyogen ir švirkščinama paršeliams vienoje injekcijos vietoje. Sumaišius su Hyogen, vakcinuoti tik paršelius nuo 3 sav. amžiaus.

Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikėtų perskaityti Hyogen. veterinarinio vaisto aprašą.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo sumaišius su Hyogen.

Imuniteto trukmė: 23 sav., sumaišius su Hyogen.

Kai sumaišoma su Hyogen, po naudojimo labai dažnai gali pasireikšti nesunkios ir laikinos vietinės reakcijos, dažniausiai patinimas (0,5 cm – 5 cm), nedidelis skausmas ir paraudimas, bei kai kuriais atvejais edema. Šios reakcijos išnyksta savaime per daugiausiai 4 d. Vakcinavimo dieną labai dažnai gali pasireikšti laikinas mieguistumas, kuris išnyksta savaime per 1-2 dienas. Kai kuriems individams dažnai gali pasireikšti rektinės temperatūros pakilimas iki 2,5 °C, kuris trunka mažiau nei 24 val. Šios nepalankios reakcijos buvo stebimos klinikinių tyrimų metu.

Naudojant Circovac sumaišytą su Hyogen, turimų duomenų nepakanka, kad atmesti motininių antikūnų nuo *Mycoplasma hyopneumoniae* sąveiką su vakcina. Sąveika su motininiais antikūnais yra žinoma ir tą reikėtų atsižvelgti. Rekomenduojama paršelių, turinčių likutinius MA nuo *Mycoplasma hyopneumoniae*, vakcinaciją pavėlinti iki 3 sav. amžiaus.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus sumaišytą su Hyogen. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Skyrus dvigubai didesnę dozę, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas punkte „Nepageidaujamos reakcijos“ pastebėta nebuvo.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus emulsiją, pridėtą naudoti su vaistu ir Hyogen. Hyogen gali būti neleidžiama naudoti tam tikrose valstybėse narėse.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulė:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Tynis injekcijos vietoje ¹ , paraudimas injekcijos vietoje ¹ , edema injekcijos vietoje ¹ Pakitusi odos spalva injekcijos vietoje ² , granulioma injekcijos vietoje ² , fibrozė injekcijos vietoje ² , nekrozė injekcijos vietoje ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ³ , Apatija ⁴ , Apetito sumažėjimas ⁴
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ⁵ Abortas

¹ Tynis (vidutiniškai iki 2 cm² dydžio) ir paraudimas (vidutiniškai iki 3 cm²), kai kuriais atvejais edema (vidutiniškai iki 17 cm²). Šios reakcijos praeina savaime ilgiausiai per 4 dienas, be jokio poveikio gyvulių sveikatai ir zootechniniams rodikliams.

² Paršavedėms, praėjus ne daugiau kaip 50 dienų po vakcinavimo gali atsirasti nedideli pažeidimai, tokie kaip pakitusi spalva arba granulioma, taip pat ir nekrozė bei fibrozė. Paršeliams dėl naudojimo mažesnėmis dozėmis gali būti pastebėti mažiau išplitę pažeidimai, o skerdimo metu tik ribota fibrozė.

³ Sušvirkštus 2 parų laikotarpiu 1,4 °C gali pakilti rektinė temperatūra. Mažiau kaip 24 val. rektinė temperatūra gali pakilti daugiau kaip 2,5 °C.

⁴ Savaime praeinanti.

⁵ Tokiais atvejais reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Išėmus iš šaldytuvo ar kitos šaltos laikymo vietos, reikia nedelsiant atskiesti.

Paršeliams nuo 3 sav. amžiaus: giliai į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,5 ml dozę.

Kiaulaitėms ir paršavedėms: giliai į raumenis reikia sušvirkšti vieną 2 ml dozę, laikantis toliau nurodytos schemos.

Pagrindinis vakcinavimas:

- kiaulaites reikia vakcinuoti 2 kartus kas 3–4 sav., bet ne vėliau kaip likus 2 sav. iki kergimo, o trečią kartą iki paršiavimosi likus ne mažiau kaip 2 sav.
- paršavedes reikia vakcinuoti 2 kartus kas 3–4 sav., bet ne vėliau kaip likus 2 sav. iki paršiavimosi.

Revakcinavimas:

- kiekvieno paršingumo metu reikia švirkšti vieną kartą, bet ne vėliau kaip likus 2 sav. iki paršiavimosi.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojant Circovac vieną

Norint naudoti vakciną, antigeno suspensijos flakoną reikia smarkiai pakratyti ir jo turinį sušvirkšti į emulsijos flakoną su adjuvantu. Prieš naudojant lengvai pamaišyti. Atskieta vakcina yra homogeniška balta emulsija.

Naudojant Circovac sumaišytą su Hyogen

Paršeliams nuo 3 sav. amžiaus:

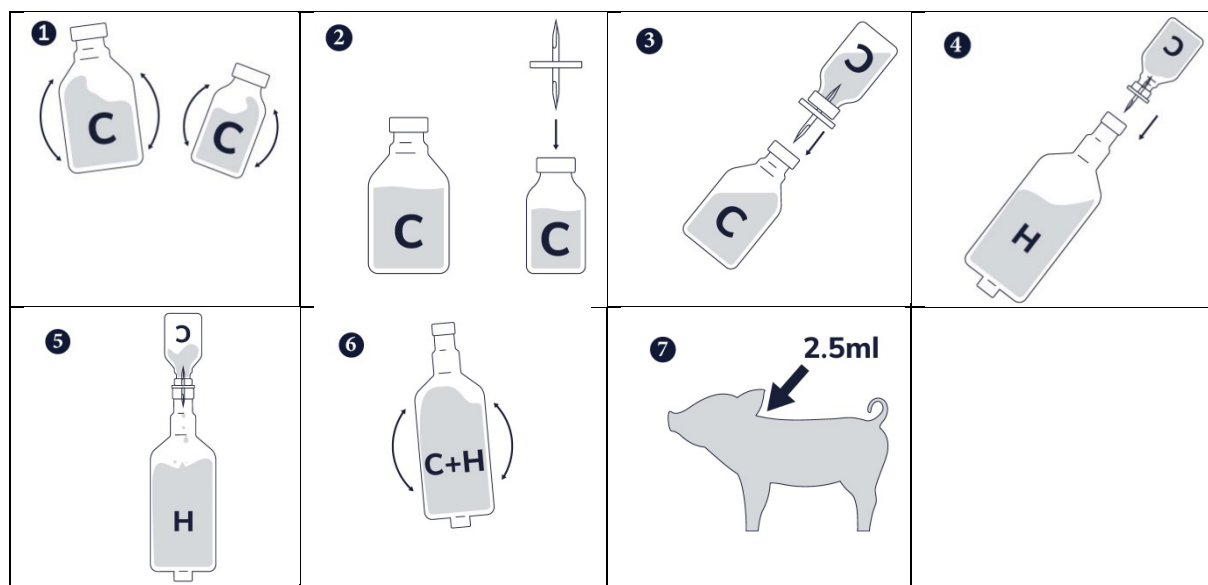
Circovac	Hyogen
100 dozių paršeliams (50 ml atskiestos suspensijos + emulsijos)	100 dozių (200 ml vakcinos) 250 ml buteliuke

Vakcinavimo įranga turi būti naudojama aseptinėmis sąlygomis ir pagal vakcinavimo įrangos gamintojo instrukcijas.

1–3 žingsniai. Paruošti Circovac (C) antigeno suspensijos flakoną smarkiai pakratant ir jo turinį sušvirkščiant į emulsijos flakoną su adjuvantu.

4–6 žingsniai. Sumaišyti 50 ml Circovac ir 200 ml Hyogen. (H) ir švelniai pakratyti, kol susidarys homogeniška balta emulsija.

7 žingsnis. Sušvirkšti vieną 2,5 ml mišinio dozę į raumenis, kaklo šone. Visą vakcinos mišinį sunaudoti nedelsiant po sumaišymo. Prieš naudojant perskaityti Hyogen. veterinarinio vaisto aprašą.



10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakonų po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/07/075/001-010

Pakuočių dydžiai

- Dėžutė, kurioje yra 1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 5 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 20 dozių paršeliams.
- Dėžutė, kurioje yra 10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 5 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 20 dozės paršeliams.
- Dėžutė, kurioje yra 1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 25 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 100 dozių paršeliams.
- Dėžutė, kurioje yra 10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 25 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 100 dozių paršeliams.
- Dėžutė, kurioje yra 1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 50 dozių kiaulaitėms ir paršavedėms, 200 dozių paršeliams.
- Dėžutė, kurioje yra 10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 50 dozių kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 200 dozių paršeliams.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{mm/MMMM}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Vengrija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. Kita informacija

Atskiestoje vakcinoje yra inaktyvinto KCV2 su aliejiniu adjuvantu. Vakcina kiaulaitėms ir paršavedėms stimuliuoja aktyvaus imuniteto, kuris perduotas su krekenomis paršeliams sukelia pasyvų imunitetą, susidarymą. Naudojant paršeliams, vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto KCV2 susidarymą.