

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Circovac emulsjon og suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert svinecircovirus type 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-enheter

Adjuvans:

Parafinolje, lett 247 til 250,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,10 mg
Sorbitanoleat	
Polysorbat 80	
Polysorbat 85	
Natriumklorid	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Dinatriumfosfatdihydrat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Emulsjon: hvit homogen emulsjon

Suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon: homogen opaliserende væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker, ungpurker og spedgris fra 3 ukers alder)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Spedgris: Aktiv immunisering av spedgris for å redusere fekal utskillelse av PCV2 og virusmengde i blod, og som et hjelpemiddel for å redusere kliniske tegn relatert til PCV2, inkludert uttrivsel, vekttap og mortalitet, samt for å redusere virusmengde og lesjoner i lymfoide vev forbundet med PCV2-infeksjon.

Begynnende immunitet: 2 uker.

Varighet av immunitet: minst 23 uker etter vaksinerings.

Purker og ungpurker: Passiv immunisering av spedgris via kolostrum, etter aktiv immunisering av purker og ungpurker, for å redusere lesjoner i lymfoide vev forbundet med PCV2-infeksjon og som et hjelpemiddel for å redusere PCV2-relatert mortalitet.

Varighet av immunitet: inntil 5 uker etter overføring av passive antistoffer gjennom kolostruminntak.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Spedgris: Vaksinenes effekt er bekreftet selv ved middels til høyt nivå av antistoffer fra mordyr.

4.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk vanlige prosedyrer for håndtering av dyr.

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , rødhet på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹ Misfarging på injeksjonsstedet ² , granulom på injeksjonsstedet ² , fibrose på injeksjonsstedet ² , nekrose på injeksjonsstedet ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypertermi ³ , Apati ⁴ , redusert appetitt ⁴
Svært sjeldne	Overfølsomhetsreaksjoner ⁵

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Abort
--	-------

¹ Hevelse (inntil 2 cm² i gjennomsnitt) og rødhet (inntil 3 cm² i gjennomsnitt), og i noen tilfeller ødem (inntil 17 cm² i gjennomsnitt). Disse reaksjonene går tilbake spontant innen maksimalt 4 dager i gjennomsnitt, uten følger for helse og reproduksjonsevne.

² Maksimalt 50 dager etter vaksinerings kan det oppstå begrensede lesjoner som en misfarging og granulom, samt nekrose eller fibrose. Hos spedgris er det på grunn av bruk av mindre dosevolum sett mindre utbredte lesjoner og begrenset fibrose ved slaktetidspunkt.

³ Innen 2 dager etter injeksjon kan det oppstå en gjennomsnittlig økning i rektal temperatur (på inntil 1,4 °C). Det kan oppstå en økning i rektal temperatur på over 2,5 °C, som varer i mindre enn 24 timer.

⁴ Bør gå over spontant.

⁵ I slike tilfeller bør det gis egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Tilgjengelig informasjon om sikkerhet og effekt, viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Hyogen (BE, NL: Hyogen J5; DK, SE: Mhyogen vet.) og administreres til spedgris via ett injeksjonspunkt. Når den brukes sammen med Hyogen, skal kun spedgris av en alder på 3 uker og opp, vaksineres.

Begynnende immunitet: 3 uker etter vaksinasjon kombinert med Hyogen
Varighet av immunitet: 23 uker, dersom kombinert med Hyogen

Dersom den brukes sammen med Hyogen, det er det svært vanlig at det forekommer milde og kortvarige lokale bivirkninger kort tid etter administrering. Hovedsakelig hevelse (0,5 cm – 5 cm), mild smerte og rødhet, i tillegg til forekomst av ødem i noen tilfeller. Disse type bivirkninger forsvinner som regel spontant innen 4 dager. Forbigående letargi kan forekomme på vaksinasjonsdagen, og forsvinner innen 1-2 dager. En økning av temperaturen i endetarm, på opptil 2,5°C, kan forekomme, men varer sjeldent mer enn 24 timer. Bivirkningene som er beskrevet ovenfor, er hentet fra kliniske studier.

Det finnes ikke tilstrekkelig tilgjengelig informasjon til å kunne utelukke interaksjon mellom maternelle antistoffer mot *Mycoplasma hyopneumoniae* ved vaksinerings, når Circovac brukes sammen med Hyogen. Interaksjon mellom maternelle antistoffer er kjent, og bør tas i betraktning. Det er anbefalt å vente med vaksinerings av spedgris på en alder av 3 uker, med resterende MDA mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Det bør rådføres med Hyogens produktlitteratur før blandet administrering.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater, bortsett fra når den benyttes sammen med Hyogen. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet preparat.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Rekonstitueres omgående etter uttak fra kjøleskap (eller annet kaldt lager).

For bruk av vaksinen ristes flasken med antigensuspensjon kraftig og innholdet injiseres inn i flasken med emulsjon inneholdende adjuvans. Blandes forsiktig før bruk. Den rekonstituerte vaksinen er en homogen hvit emulsjon.

Når Circovac brukes alene:

Spedgris fra 3 ukers alder:

Gi en 0,5 ml dose ved dyp intramuskulær injeksjon.

Ungpurker og purker:

Gi en 2 ml dose ved dyp intramuskulær injeksjon i henhold til følgende vaksineringsskjema:

Grunnvaksinering:

- Ungpurker: 2 injeksjoner med 3 til 4 ukers mellomrom, siste injeksjon minst 2 uker før bedekking. Det må gis en ytterligere injeksjon, minst 2 uker før grising.
- Purker: 2 injeksjoner med 3 til 4 ukers mellomrom, siste injeksjon minst 2 uker før grising.

Revaksinering:

- En injeksjon ved hver drektighet, minst 2 til 4 uker før grising.

Når Cirvovac brukes sammen med Hyogen:

Blandingen er begrenset til 100 dosepresentasjoner (200 ml) med Hyogen og 100 dosepresentasjoner (50 ml med rekonstituert vaksine) med Circovac.

Spedgris fra 3-ukers alder:

Circovac	Hyogen
100 doser til spedgris (50 ml av rekonstituert suspensjon + emulsjon)	100 doser (200 ml med vaksine) i 250 ml-flaske

Vaksineutstyret skal brukes under aseptiske betingelser og i overensstemmelse med instruksjonene for bruk av utstyret, levert av produsenten.

Klargjør Circovac ved å kraftig riste hetteglasset som inneholder antigen suspensjon, og insjiser innholdet inn i hetteglasset med emulsjon som inneholder adjuvans.

Bland 50 ml med Circovac og 200 ml med Hyogen og rist forsiktig til en homogen hvit emulsjon er oppnådd.

Administrer én 2,5 ml dose av blandingen ved intramuskulær injeksjon, på siden av halsen.

Bruk hele vaksineblandingen umiddelbart etter blanding.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det ble ikke sett andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 4.6 etter administrasjon av en dobbel vaksinedose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QI09AA07

Svin, inaktivert virusvaksine

Den rekonstituerte vaksinen inneholder et inaktivert PCV2 i en oljeholdig adjuvans (o/v). Den skal stimulere aktiv immunitet hos purker og ungpurker for å gi passiv immunitet hos spedgris gjennom kolostruminntak.

Ved bruk hos spedgris stimulerer det aktiv immunitet mot PCV2.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt medfølgende emulsjon til bruk sammen med preparatet og de som er nevnt i pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: brukes innen 3 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Suspensjon: Hetteglass av type I glass (5 og 20 ml) med butylelastomer-propp forseglet med aluminiumshette.

Lavdensitetspolyetylen (50 ml) flaske med butylelastomerpropp og forseglet med aluminiumshette.

Emulsjon: Hetteglass av type I glass (10 og 50 ml) eller polypropylen (50 ml) eller LDPE (50 ml og 100 ml) flasker med nitrilelastomer-propp forseglet med aluminiumshette.

Pakningsstørrelser

- Eske med 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 5 doser for purker og ungpurker, 20 doser for spedgris.
- Eske med 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 5 doser for purker og ungpurker, 10 x 20 doser for spedgris.

- Eske med 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 25 doser for purker og ungpurker, 100 doser for spedgris.
- Eske med 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 25 doser for purker og ungpurker, 10 x 100 doser for spedgris.
- Eske med 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 50 doser for purker og ungpurker, 200 doser for spedgris.
- Eske med 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 50 doser for purker og ungpurker, 10 x 200 doser for spedgris

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/07/075/001-010

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/06/2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

<Ingen>

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PAPPESKE

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon tilsvarende 10 ml rekonstituert produkt.

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon tilsvarende 10 x 10 ml rekonstituert produkt.

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon tilsvarende 50 ml rekonstituert produkt.

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon tilsvarende 10 x 50 ml rekonstituert produkt.

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon tilsvarende 100 ml rekonstituert produkt

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon tilsvarende 10 x 100 ml rekonstituert produkt

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Circovac emulsjon og suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml rekonstituert vaksine inneholder:

Inaktivert svinecircovirus type 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-enheter

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 5 doser for purker og ungpurker, 20 doser for spedgris

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 5 doser for purker og ungpurker, 10 x 20 doser for spedgris

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 25 doser for purker og ungpurker, 100 doser for spedgris

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 25 doser for purker og ungpurker, 10 x 100 doser for spedgris

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 50 doser for purker og ungpurker, 200 doser for spedgris

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 50 doser for purker og ungpurker, 10 x 200 doser for spedgris

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

5. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mn/åååå}

Brukes innen 3 timer etter blanding.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C-8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/07/075/001-010

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER HETTEGLASS (Suspensjon)
--

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Circovac suspensjon

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE
--

Svinecircovirus 2

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Brukes innen 3 timer etter blanding.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER HETTEGLASS (Emulsjon)
--

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Circovac emulsjon

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE
--

Parafinolje, lett og tiomersal.
Inneholder PCV2 etter rekonstituering.

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Brukes innen 3 timer etter blanding.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Circovac

Emulsjon og suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver ml rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert svinecircovirus type 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-enheter

Adjuvans:

Parafinolje, lett 247 til 250,5 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,10 mg

Emulsjon: hvit homogen emulsjon

Suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon: homogen opaliserende væske

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker, ungpurker og spedgris fra 3 ukers alder).

4. Indikasjoner for bruk

Spedgris: Aktiv immunisering av spedgris for å redusere fekal utskillelse av PCV2 og virusmengde i blod, og som et hjelpemiddel for å redusere kliniske tegn relatert til PCV2, inkludert utrivelige dyr, vekttap og mortalitet, samt for å redusere virusmengde og lesjoner i lymfoide vev forbundet med PCV2-infeksjon.

Begynnende immunitet: 2 uker.

Varighet av immunitet: minst 23 uker etter vaksinerings.

Purker og ungpurker: Passiv immunisering av spedgris via kolostrum, etter aktiv immunisering av purker og ungpurker, for å redusere lesjoner i lymfoide vev forbundet med PCV2-infeksjon og som et hjelpemiddel for å redusere PCV2-relatert mortalitet.

Varighet av immunitet: inntil 5 uker etter overføring av passive antistoffer gjennom kolostruminntak.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinens effekt er bekreftet selv ved middels til høyt nivå av antistoffer fra mordyr hos spedgris.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk vanlige prosedyrer for håndtering av dyr.

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Direktighet:

Kan brukes til direkte dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Tilgjengelig informasjon om sikkerhet og effekt, viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Hyogen og administreres til spedgris via ett injeksjonspunkt. Når den brukes sammen med Hyogen skal kun spedgris av en alder på 3 uker og opp vaksineres.

Det bør rådføres med produktliteratur for Hyogen før blandet administrering.

Begynnende immunitet: 3 uker etter vaksinasjon kombinert med Hyogen.

Varighet av immunitet: 23 uker, dersom kombinert med Hyogen.

Dersom den brukes sammen med Hyogen, det er det svært vanlig at det forekommer milde og kortvarige lokale bivirkninger kort tid etter administrering. Hovedsakelig hevelse (0,5 cm – 5 cm), mild smerte og rødhet, i tillegg til forekomst av ødem i noen tilfeller. Disse type bivirkninger forsvinner som regel spontant innen 4 dager. Forbigående letargi kan forekomme på vaksinasjonsdagen, og forsvinner innen 1-2 dager. En økning av temperaturen i endetarm, på opptil 2,5°C, kan forekomme, men varer sjeldent mer enn 24 timer.

Bivirkningene som er beskrevet ovenfor, er hentet fra kliniske studier.

Det finnes ikke tilstrekkelig tilgjengelig informasjon til å kunne utelukke interaksjon mellom maternelle antistoffer mot *Mycoplasma hyopneumoniae* ved vaksinerings, når Circovac brukes sammen med Hyogen. Interaksjon mellom maternelle antistoffer er kjent, og bør tas i betraktning. Det er anbefalt å vente med vaksinerings av spedgris på en alder av 3 uker, med resterende MDA mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater, unntatt når den brukes sammen med Hyogen. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering:

Det ble ikke sett andre bivirkninger enn de som er nevnt i punktet "Bivirkninger" etter administrasjon av en dobbel vaksinedose.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt medfølgende emulsjon til bruk sammen med preparatet, og Hyogen. Hyogen er muligens ikke autorisert for bruk i visse medlemsland.

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , rødhet på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹ Misfarging på injeksjonsstedet ² , granulom på injeksjonsstedet ² , fibrose på injeksjonsstedet ² , nekrose på injeksjonsstedet ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypertermi ³ , Apati ⁴ , redusert appetitt ⁴
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjoner ⁵ Abort

¹ Hevelse (inntil 2 cm² i gjennomsnitt) og rødhet (inntil 3 cm² i gjennomsnitt), og i noen tilfeller ødem (inntil 17 cm² i gjennomsnitt). Disse reaksjonene går tilbake spontant innen maksimalt 4 dager i gjennomsnitt, uten følger for helse og reproduksjonsevne hos purker eller ungpurker.

² Maksimalt 50 dager etter vaksinerings kan det oppstå begrensede lesjoner som en misfarging og granulom samt nekrose eller fibrose. Hos spedgris er det på grunn av bruk av mindre dosevolum sett mindre utbredte lesjoner og begrenset fibrose ved slaktetidspunkt.

³ Innen 2 dager etter injeksjon kan det oppstå en gjennomsnittlig økning i rektal temperatur (på inntil 1,4 °C). Det kan oppstå en økning i rektal temperatur på over 2,5 °C, som varer i mindre enn 24 timer.

⁴ Bør gå over spontant.

⁵ I slike tilfeller bør det gis egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Rekonstitueres omgående etter uttak fra kjøleskap (eller annet kaldt lager).

Spedgris fra 3 ukers alder: Gi en 0,5 ml dose ved intramuskulær injeksjon.

Purker og ungpurker: Gi en 2 ml dose ved dyp intramuskulær injeksjon i henhold til følgende vaksineringsskjema:

Grunnvaksinering:

- Ungpurker: 2 injeksjoner med 3 til 4 ukers mellomrom, siste injeksjon minst 2 uker før bedekking. Det må gis en ytterligere injeksjon, minst 2 uker før grising.
- Purker: 2 injeksjoner med 3 til 4 ukers mellomrom, siste injeksjon minst 2 uker før grising.

Revaksinering:

- En injeksjon ved hver drektighet, minst 2 til 4 uker før grising.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Når Circovac brukes alene:

For bruk av vaksinen ristes flasken med antigensuspensjon kraftig og innholdet injiseres inn i flasken med emulsjon inneholdende adjuvans. Blandes forsiktig før bruk. Den rekonstituerte vaksinen er en homogen hvit emulsjon.

Når Circovac brukes sammen med Hyogen:

Spedgris fra en alder av 3 uker:

Circovac	Hyogen
100 doser til spedgris (50 ml av rekonstituert suspensjon + emulsjon)	100 doser (200 ml med vaksine) i 250 ml-flaske

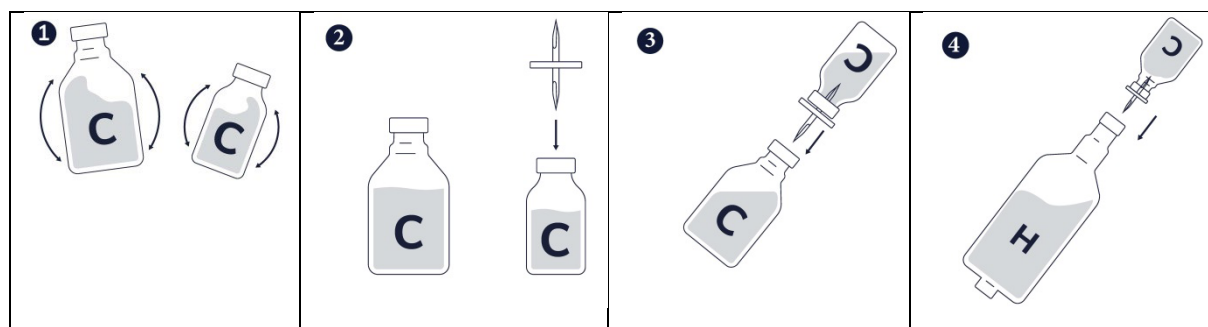
Vaksineutstyret skal brukes under aseptiske betingelser og i overensstemmelse med instruksjonene for bruk av utstyret, levert av produsenten.

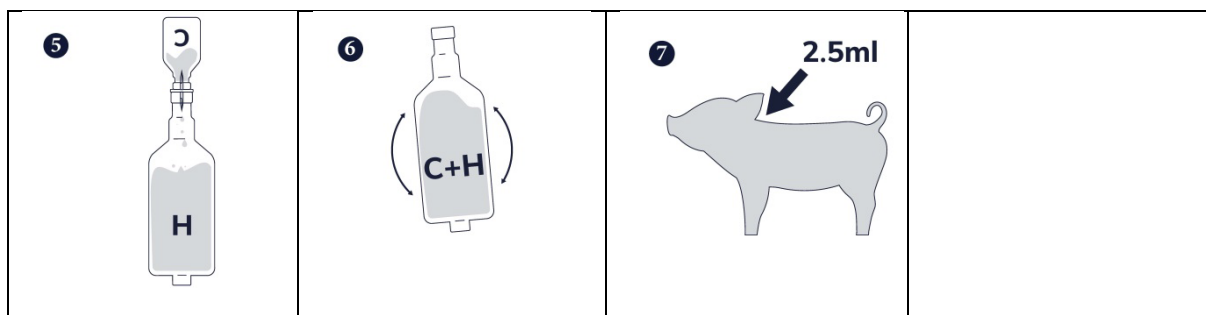
Steg 1.-3. Klargjør Circovac (C) ved å riste hetteglasset som inneholder antigen suspensjon kraftig og injiser innholdet i hetteglasset med emulsjon som inneholder adjuvans.

Steg 4.-6. Bland 50 ml med Circovac og 200 ml med Hyogen (H) og rist forsiktig til en homogen hvit emulsjon er oppnådd.

Steg 7. Administrer én 2,5 ml dose av blandingen ved intramuskulær injeksjon, på siden av halsen.

Bruk hele vaksineblandingen umiddelbart etter blanding. Les også produktinformasjonen om Hyogen, før bruk.





10. Tilbakeholdelsestider

0 dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C-8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/07/075/001-010

Pakningsstørrelser:

- Eske med 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 5 doser for purker og ungpurker, 20 doser for spedgris.
- Eske med 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 5 doser for purker og ungpurker, 10 x 20 doser for spedgris.
- Eske med 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 25 doser for purker og ungpurker, 100 doser for spedgris.
- Eske med 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 25 doser for purker og ungpurker, 10 x 100 doser for spedgris.
- Eske med 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 50 doser for purker og ungpurker, 200 doser for spedgris.

- Eske med 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 50 doser for purker og ungpurker, 10 x 200 doser for spedgris

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungarn

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. Ytterligere informasjon

Den rekonstituerte vaksinen inneholder et inaktivert PCV2 i en oljeholdig adjuvans (o/v). Den skal stimulere aktiv immunitet hos purker og ungpurker for å gi passiv immunitet hos spedgris gjennom kolostruminntak. Ved bruk hos spedgris stimulerer det aktiv immunitet mot PCV2.