

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Circovac emulzió és szuszpenzió emulziós injekcióhoz sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml előkészített vakcina tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált sertés circovírus, 2-es típus (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA Egység

Adjuváns:

Könnyű paraffin olaj 247-250,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Tiomerzál	0,10 mg
Szorbitán-oleát	
Poliszorbát 80	
Poliszorbát 85	
Nátrium-klorid	
Kálium-dihidrogén-foszfát	
Dinátrium-hidrogén-foszfát	
Injekcióhoz való víz	

Emulzió: fehér színű, homogén emulzió.

Szuszenzió: homogén, opálos folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Sertés (süldő, koca és malac 3 hetes kortól).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Malac: Malacok aktív immunizálása a PCV2 bélsárral történő ürítése és a virémia csökkentése céljából, illetve a PCV2 fertőzéshez kapcsolódó klinikai tünetek, így a sorvadás, testtömeg-vesztés és elhullás mérséklésének elősegítésére, valamint a limfoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult vírus-terhelésének és károsodásának csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 hét.

Immunitástartósság: legalább 23 hét a vakcinázás után.

Koca és süldő: Malacok passzív immunizálása a kolosztrumon keresztül, a kocák és süldők aktív immunizálása révén, a limfoid szövetekben a PCV2 fertőzéshez társult szöveti elváltozások csökkentésére és a PCV2 fertőzéssel összefüggő elhullás mérséklésének elősegítésére.

A védettség időtartama: 5 hét a passzív ellenanyagok kolosztrummal való felvételét követően.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Malac: A vakcina hatékonysága közepes és magas maternális ellenanyagszint mellett bizonyított.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatok kezelésének általános szabályait be kell tartani.

Az alkalmazáskor biztosítani kell az aseptikus körülményeket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrotizációhoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sértés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ , Bőrpír az injekció beadásának helyén ¹ , Ödéma az injekció beadásának helyén ¹ , Bőrelszíneződés az injekció beadásának helyén ² , Granuloma az injekció beadásának helyén ² , Fibrózis az injekció beadásának helyén ² , Nekrózis az injekció beadásának helyén ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Testhőmérséklet-emelkedés ³ , Apátia ⁴ , Étvágycsökkenés ⁴
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció ⁵ Vetélés

¹ Duzzanat (átlagosan legfeljebb 2 cm²) és kipirulás (átlagosan legfeljebb 3 cm²) és néhány esetben ödéma (átlagosan legfeljebb 17 cm²). Ezek a reakciók többnyire 4 nap alatt maguktól elmúlnak, és semmilyen következményük nincs az állatok egészségére és állattenyésztési/termelési teljesítményére.

²Kocákban az injekció beadási helyén legfeljebb 50 nappal a vakcinázás után kismértékű szöveti elváltozások, úgymint elszíneződés, granuloma, nekrosis és fibrózis előfordulhatnak. Malacokban – az alkalmazott adag kisebb mennyiségének köszönhetően – kevésbé kiterjedt szöveti elváltozások és kismértékű fibrózis figyelhető meg a vágáskor.

³Az injekció beadását követő 2 napon belül a rektális hőmérséklet átlagosan legfeljebb 1,4 °C-al megemelkedhet. Előfordulhat 2,5 °C-ot meghaladó, 24 óránál rövidebb ideig tartó rektális hőmérséklet-emelkedés is.

⁴ Maguktól el kell múlniuk.

⁵Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és a malacokban együtt (egy beadási helyen) alkalmazható a Hyogen készítménnyel. A Hyogen-nel kevert vakcinával csak három hetes kortól vakcinázhatók a malacok.

Az immunitás kezdete: 3 hét a vakcinázás után, ha Hyogen-nel kevert a vakcina.
Immunitástartósság: 23 hét, ha Hyogen-nel kevert a vakcina.

Nagyon gyakran enyhe és átmeneti helyi reakciók léphetnek fel a Hyogen-nel kevert vakcina alkalmazása után, főként duzzanat (0,5 cm - 5 cm), enyhe fájdalom és bőrpír, valamint egyes esetekben ödéma. Ezek a reakciók spontán, többnyire 4 napon belül megszűnnek. Nagyon gyakran, a vakcinázás napján átmeneti letargia előfordulhat, amely egy-két napon belül spontán megszűnik. Előfordulhat az egyedi rektális hőmérséklet akár 2,5°C-os emelkedése is, amely általában kevesebb, mint 24 órán át tart. A fenti mellékhatásokat klinikai vizsgálatok során figyelték meg.

A Circovac és a Hyogen kevert alkalmazása esetén rendelkezésre álló adatok nem elegendőek a *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni maternális ellenanyagok (MDA) és a vakcinázás közötti kölcsönhatás kizárásához. A maternálisan ellenanyagokkal való kölcsönhatás ismert, és ezt figyelembe kell venni az alkalmazáskor. A *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni maradék MDA-val rendelkező malacok esetében javasolt a vakcinázás elhalasztása háromhetes korig.

A kevert alkalmazás előtt olvassa el a Hyogen használati utasítását.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a Hyogen-nel kevert alkalmazást. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A hűtőből (vagy egyéb hideg tárolóból) való kivétel után azonnal fel kell hígítani a vakcinát.

A vakcina felhasználásához az antigén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget erősen fel kell rázni és a tartalmát az adjuvánst tartalmazó emulziós injekciós üvegbe kell fecskendezni. Használat előtt finoman rázva el kell keverni. Az előkészített vakcina egy homogén, fehér színű emulzió.

Amikor önmagában alkalmazzák a Circovac-ot:

Malacok 3 hetes kortól:

Egy (0,5 ml-es) adagot kell mélyen intramuszkulárisan beoltani.

Süldők és kocák:

Egy (2 ml-es) adagot kell mélyen intramuszkulárisan beoltani, az alábbiak szerint:

Alapimmunizálás:

- Süldők: Két oltás 3-4 hetes időközzel úgy, hogy a második oltás a fedezés előtt legalább 2 héttel történjen. Egy további oltást kell adni az ellés előtt legalább 2 héttel.
- Kocák: Két oltás 3-4 hetes időközzel úgy, hogy a második oltás az ellés előtt legalább 2 héttel történjen.

Emlékeztető oltás:

- Egy oltás minden vemhesség alatt, az ellés előtt legalább 2-4 héttel.

Amikor Hyogen-nel keverve alkalmazzák a Circovac-ot:

A kevert alkalmazás a Hyogen 100 adagos (200 ml) kiszerezésére és a Circovac 100 adagos kiszerezésére (50 ml bekevert vakcina) korlátozódik.

Malacok 3 hetes kortól:

Circovac	Hyogen
100 adag malacoknak (50 ml bekevert szuszpenzió + emulzió)	100 adag (200 ml vakcina) 250 ml-es tartályban

A vakcinázáshoz használandó eszközöket aszeptikus körülmények között és az eszköz gyártója által biztosított használati útmutatónak megfelelően kell alkalmazni.

A Circovac előkészítése: erőteljesen fel kell rázni az antigén-szuszenziót tartalmazó üveget és annak tartalmát be kell fecskendezni az adjuvánst tartalmazó emulzió tartályába.

Az 50 ml Circovac vakcinát hozzá kell adni a 200 ml Hyogen vakcinához, és finom rázogatós mellett addig kell keverni, amíg egy homogén, fehér színű emulziót kapunk.

A vakcina-keverék egy (2,5 ml-es) adagját intramuszkuláris injekcióként kell beadni a nyak oldalán.

Az összekeverés után a vakcinakeverék teljes mennyisége azonnal felhasználandó.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kétszeres túladagolás után a 3.6 szakaszban említetteken kívül nem figyeltek meg más mellékhatást.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07

Inaktivált vírusvakcinák sertések részére.

Az előkészített vakcina inaktivált PCV2-t tartalmaz olajos adjuvánsban (o/w). A vakcina rendeltetése: aktív immunitás kialakítása kocákban és süldőkben és ezáltal a malacok passzív immunizálása a kolosztrumon keresztül.

Malacokban alkalmazva aktív immunitást alakít ki a PCV2 ellen.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított emulzióval, illetve a 3.8. pontban felsorolt készítményekkel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti elegyítés után felhasználható: 3 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Szuszpenzió:

I-es típusú injekciós üveg (5 ml és 20 ml) butil-elasztomer dugóval és alumíniumkupakkal lezárva.
Kis sűrűségű polietilén (50 ml) palack butil-elasztomer dugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Emulzió:

I-es típusú injekciós üveg (10 ml és 50 ml) vagy polipropilén (50 ml) vagy kis sűrűségű polietilén (50 ml és 100 ml) palack nitril-elasztomer dugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerezési egységek

- Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 5 adag süldőnek és kocának, 20 adag malacnak.
- Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 5 adag süldőnek és kocának, 10 x 20 adag malacnak.
- Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak.
- Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak.
Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak.
- Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak.
- Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polipropilén) emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak.
- Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polipropilén) emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak.

- Dobozonként 1 injekciós üveg (polietilén) szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 50 adag süldőnek és kocának, 200 adag malacnak.
- Dobozonként 10 injekciós üveg (polietilén) szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 10 x 50 adag süldőnek és kocának, 10 x 200 adag malacnak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva-Phylaxia Zrt.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/075/001-010

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007/06/21

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

II. sz.MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió, megfelel 10 ml feloldott terméknek.

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió, megfelel 10 x 10 ml feloldott terméknek.

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió, megfelel 50 ml feloldott terméknek.

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió, megfelel 10 x 50 ml feloldott terméknek.

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió, megfelel 100 ml feloldott terméknek.

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió, megfelel 10 x 100 ml feloldott terméknek.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Circovac emulzió és szuszpenzió emulziós injekcióhoz sertések részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml előkészített vakcina tartalmaz:

Inaktivált sertés circovírus, 2-es típus (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA Egység

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 5 adag süldőnek és kocának, 20 adag malacnak

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 5 adag süldőnek és kocának, 10 x 20 adag malacnak

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak.

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak.

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polipropilén) emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak.

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polipropilén) emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak.

1 injekciós üveg (polietilén) szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 50 adag süldőnek és kocának, 200 adag malacnak

10 injekciós üveg (polietilén) szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 10 x 50 adag süldőnek és kocának, 10 x 200 adag malacnak

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

5. JAVALLATOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Elegyítés után 3 óráig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C-8 °C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva-Phylaxia Zrt.

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/075/001 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 5 adag süldőnek és kocának, 20 adag malacnak

EU/2/07/075/002 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 5 adag süldőnek és kocának, 10 x 20 adag malacnak

EU/2/07/075/003 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak

EU/2/07/075/004 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak

EU/2/07/075/005 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polipropilén) emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak

EU/2/07/075/006 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polipropilén) emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak

EU/2/07/075/007 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak

EU/2/07/075/008 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak

EU/2/07/075/009 1 injekciós üveg (polietilén) szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 50 adag süldőnek és kocának, 200 adag malacnak

EU/2/07/075/010 10 injekciós üveg (polietilén) szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 10 x 50 adag süldőnek és kocának, 10 x 200 adag malacnak

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG (Szuszpenzió)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Circovac szuszpenzió

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Sertés circovírus 2

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Elegyítés után 3 óráig használható fel.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG (Emulzió)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Circovac emulzió

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Könnyű paraffin olaj és tiomerzál.
Előkészítés után PCV2-t tartalmaz.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

Koca: 5 adag, malac: 20 adag
Koca: 25 adag, malac: 100 adag
Koca: 50 adag, malac: 200 adag

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

5. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Circovac emulzió és szuszpenzió emulziós injekcióhoz sertések részére

2. Összetétel

1 ml előkészített vakcina tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált sertés circovírus, 2-es típus (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA Egység

Adjuváns:

Könnyű paraffin olaj 247-250,5 mg

Segédanyag:

Tiomerzál.....0,10 mg

Emulzió: fehér színű, homogén emulzió.

Szuszenzió: homogén, opálos folyadék.

3. Céllát fajok

Sertés (süldő, koca és malac 3 hetes kortól).

4. Terápiás javallatok

Malac: Malacok aktív immunizálása a PCV2 bélsárral történő ürítése és a virémia csökkentése céljából, illetve a PCV2 fertőzéshez kapcsolódó klinikai tünetek, így a sorvadás, testtömeg-vesztés és elhullás mérséklésének elősegítésére, valamint a limfoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult vírus-terhelésének és károsodásának csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 hét.

Immunitástartósság: legalább 23 hét a vakcinázás után.

Koca és süldő: Malacok passzív immunizálása a kolosztrumon keresztül, a kocák és süldők aktív immunizálása révén, a limfoid szövetekben a PCV2 fertőzéshez társult szöveti elváltozások csökkentésére és a PCV2 fertőzéssel összefüggő elhullás mérséklésének elősegítésére.

A védettség időtartama: 5 hét a passzív ellenanyagok kolosztrummal való felvételét követően.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Malacok: A vakcina hatékonyságát közepes és magas maternális ellenanyagszint mellett igazolták.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatok kezelésének általános szabályait be kell tartani.

Az alkalmazáskor biztosítani kell az aseptikus körülményeket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és a malacokban együtt (egy beadási helyen) alkalmazható a Hyogen készítménnyel. A Hyogen-nel kevert vakcinával csak három hetes kortól vakcinázhatók a malacok.

A kevert alkalmazás előtt olvassa el a Hyogen használati utasítását.

Az immunitás kezdete: 3 hét a vakcinázás után, ha Hyogen-nel kevert a vakcina.

Immunitástartósság: 23 hét, ha Hyogen-nel kevert a vakcina.

Nagyon gyakran enyhe és átmeneti helyi reakciók léphetnek fel a Hyogen-nel kevert vakcina alkalmazása után, főként duzzanat (0,5 cm - 5 cm), enyhe fájdalom és bőrpír, valamint egyes esetekben ödéma. Ezek a reakciók spontán, többnyire 4 napon belül megszűnnek. Nagyon gyakran, a vakcinázás napján átmeneti letargia előfordulhat, amely egy-két napon belül spontán megszűnik. Előfordulhat az egyedi rektális hőmérséklet akár 2,5°C-os emelkedése is, amely általában kevesebb, mint 24 órán át tart. A fenti mellékhatásokat klinikai vizsgálatok során figyelték meg.

A Circovac és a Hyogen kevert alkalmazása esetén rendelkezésre álló adatok nem elegendőek a *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni maternális ellenanyagok (MDA) és a vakcinázás közötti kölcsönhatás kizárásához. A maternálisan ellenanyagokkal való kölcsönhatás ismert, és ezt figyelembe kell venni az alkalmazáskor. A *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni maradék MDA-val rendelkező malacok esetében javasolt a vakcinázás elhalasztása háromhetes korig.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a Hyogen-nel kevert alkalmazást. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

Kétszeres túladagolás után a "Mellékhatások" szakaszban említetteken kívül nem figyelték meg más mellékhatást.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított emulzióval, illetve a Hyogen vakcinával. Előfordulhat, hogy a Hyogen alkalmazása egyes tagállamokban nem engedélyezett.

7. Mellékhatások

Sértés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ , Bőrpír az injekció beadásának helyén ¹ , Ödéma az injekció beadásának helyén ¹ Bőrelszíneződés az injekció beadásának helyén ² , Granuloma az injekció beadásának helyén ² , Fibrózis az injekció beadásának helyén ² , Nekrózis az injekció beadásának helyén ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Testhőmérséklet-emelkedés ³ , Apátia ⁴ , Étvágycsökkenés ⁴
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció ⁵ Vetélés

¹ Duzzanat (átlagosan legfeljebb 2 cm²) és kipirulás (átlagosan legfeljebb 3 cm²) és néhány esetben ödéma (átlagosan legfeljebb 17 cm²). Ezek a reakciók többnyire 4 nap alatt maguktól elmúlnak, és semmilyen következményük nincs az állatok egészségére és állattenyésztési/termelési teljesítményére.

²Kocákban az injekció beadási helyén legfeljebb 50 nappal a vakcinázás után kismértékű szöveti elváltozások, úgymint elszíneződés, granuloma, nekrózis és fibrózis előfordulhatnak. Malacokban – az alkalmazott adag kisebb mennyiségének köszönhetően – kevésbé kiterjedt szöveti elváltozások és kismértékű fibrózis figyelhető meg a vágáskor.

³Az injekció beadását követő 2 napon belül a rektális hőmérséklet átlagosan legfeljebb 1,4 °C-al megemelkedhet. Előfordulhat 2,5 °C-ot meghaladó, 24 óránál rövidebb ideig tartó rektális hőmérséklet-emelkedés is.

⁴ Maguktól el kell múlniuk.

⁵Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A hűtőből (vagy egyéb hideg tárolóból) való kivétel után azonnal fel kell hígítani a vakcinát.

Malacok 3 hetes kortól: Egy (0,5 ml-es) adagot kell mélyen intramuszkulárisan beoltani.

Süldők és kocák: Egy (2 ml-es) adagot kell mélyen intramuszkulárisan beoltani, az alábbiak szerint:

Alapimmunizálás:

- Süldők: Két oltás 3-4 hetes időközzel úgy, hogy a második oltás a fedezés előtt legalább 2 héttel történjen. Egy további oltást kell adni az ellés előtt legalább 2 héttel.
- Kocák: Két oltás 3-4 hetes időközzel úgy, hogy a második oltás az ellés előtt legalább 2 héttel történjen.

Emlékeztető oltás:

- Egy oltás minden vemhesség alatt, az ellés előtt legalább 2-4 héttel.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Amikor önmagában alkalmazzák a Circovac-ot:

A vakcina felhasználásához az antigén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget erősen fel kell rázni és a tartalmát az adjuvánst tartalmazó emulziós injekciós üvegbe kell fecskendezni. Használat előtt finoman rázva el kell keverni. Az előkészített vakcina egy homogén, fehér színű emulzió.

Amikor Hyogen-nel keverve alkalmazzák a Circovac-ot:

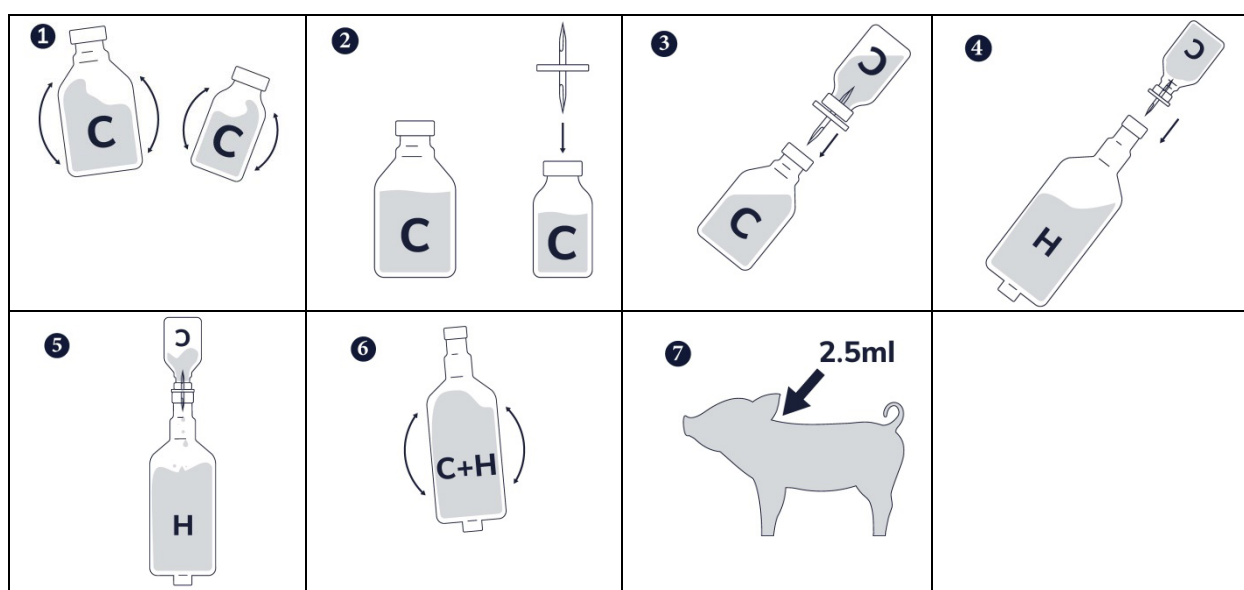
Malacok 3 hetes kortól:

Circovac	Hyogen
100 adag malacoknak (50 ml bekevert szuszpenzió + emulzió)	100 adag (200 ml vakcina) 250 ml-es tartályban

A vakcinázáshoz használandó eszközöket aszeptikus körülmények között és az eszköz gyártója által biztosított használati útmutatónak megfelelően kell alkalmazni.

- 1.-3. lépés: A Circovac (C) előkészítéséhez erőteljesen fel kell rázni az antigén-szuszenziót tartalmazó üveget és annak tartalmát be kell fecskendezni az adjuvánst tartalmazó emulzió tartályába.
- 4.-6. lépés: Az 50 ml Circovac vakcinát hozzá kell adni a 200 ml Hyogen vakcinához (H), és finom rázogatás mellett addig kell keverni, amíg egy homogén, fehér színű emulziót kapunk.
7. lépés: A vakcina-keverék egy (2,5 ml-es) adagját intramuszkuláris injekcióként kell beadni a nyak oldalán.

Az összekeverés után a vakcinakeverék teljes mennyisége azonnal felhasználandó. A kevert alkalmazás előtt olvassa el a Hyogen használati utasítását is.



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C-8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

EU/2/07/075/001-010

Kisserelési egységek:

Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 5 adag süldőnek és kocának, 20 adag malacnak;

Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 5 adag süldőnek és kocának, 10 x 20 adag malacnak;

Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak;

Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak;

Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak.

Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak.

Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polipropilén) emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak.

Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polipropilén) emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak.

Dobozonként 1 injekciós üveg (polietilén) szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 50 adag süldőnek és kocának, 200 adag malacnak.

Dobozonként 10 injekciós üveg (polietilén) szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 10 x 50 adag süldőnek és kocának, 10 x 200 adag malacnak.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5., Magyarország

Tel.: + 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. További információk

Az előkészített vakcina inaktívált PCV2-t tartalmaz olajos adjuvánsban (o/w). A vakcina rendeltetése: aktív immunitás kialakítása kocákban és süldőkben és ezáltal a malacok passzív immunizálása a kolosztrumon keresztül.

Malacokban alkalmazva aktív immunitást alakít ki a PCV2 ellen.