

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Circovac Emulsion und Suspension zur Herstellung einer Injektionsemulsion für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml des fertig aufbereiteten Impfstoffes enthält:

### Wirkstoff:

Inaktiviertes porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) .....  $\geq 1,8 \log_{10}$  ELISA-E.

### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal ..... 0,10 mg

### Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin ..... 247 bis 250,5 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion und Suspension zur Herstellung einer Injektionsemulsion.

Vor Rekonstitution: helle opaleszente Flüssigkeit.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene weiße Emulsion.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Jungsauen, Sauen und Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen)

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

**Ferkel:** Aktive Immunisierung von Ferkeln zur Verringerung der Ausscheidung von PCV2 über den Kot und der Viruslast im Blut sowie zur Unterstützung einer Reduktion von PCV2 assoziierten klinischen Symptomen, einschließlich Kümmern, Gewichtsverlust und Mortalität, und einer Verringerung der Viruslast und der Schädigungen des lymphatischen Gewebes, die mit PCV2-Infektionen einhergehen.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: mindestens 23 Wochen nach Impfung.

**Sauen und Jungsauen:** Passive Immunisierung von Ferkeln durch Aufnahme von Kolostrum nach aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauen, zur Reduktion von Schädigungen des lymphatischen Gewebes infolge der Infektion mit dem porcinen Circovirus Typ 2. Geeignet zur Verminderung der PCV2-bedingten Mortalität.

Dauer der Immunität: bis zu 5 Wochen nach der passiven Übertragung von Antikörpern durch Aufnahme von Kolostrum.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Sauen: Keine.

Ferkel: Die Wirksamkeit der Impfung auch bei Vorhandensein mittlerer bis hoher Titer von maternalen Antikörpern wurde belegt.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Übliche Vorgehensweise im Umgang mit Tieren beachten.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder in einen Finger. In seltenen Fällen kann dies bis zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen und sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn weiches Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.

Leichte vorübergehende Lokalreaktionen, die üblicherweise nach der Verabreichung einer Dosis des Impfstoffes auftreten, sind hauptsächlich Schwellung (durchschnittlich bis zu 2 cm<sup>2</sup>) und Rötung (durchschnittlich bis zu 3 cm<sup>2</sup>) und in einigen Fällen Ödeme (durchschnittlich bis zu 17 cm<sup>2</sup>). Diese Reaktionen bilden sich durchschnittlich innerhalb von maximal 4 Tagen ohne Beeinträchtigung der Gesundheit und Leistung von selbst zurück.

In klinischen Studien wurden bei post-mortem-Untersuchungen der Injektionsstelle bei Sauen nach maximal 50 Tagen nach Impfung begrenzte Läsionen wie Verfärbung und Granulom bei der Mehrzahl der Tiere sowie Nekrose oder Fibrose (bei etwa der Hälfte der Tiere) gefunden. In Laboruntersuchungen waren aufgrund des kleineren Dosisvolumens bei Ferkeln die Läsionen deutlich geringer ausgeprägt, bei der Schlachtung wurden gelegentlich und nur begrenzte Fibrosen beobachtet.

Innerhalb von 2 Tagen nach der Injektion kann es zu einem durchschnittlichen Anstieg der Rektaltemperatur von bis zu 1,4 °C kommen. In seltenen Fällen kann der Anstieg der Rektaltemperatur mehr als 2,5 °C für bis zu 24 Stunden sein.

In seltenen Fällen können leichte Apathie oder verminderter Appetit beobachtet werden, die sich in der Regel von selbst normalisieren.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind ausnahmsweise möglich. In solchen Fällen sollte eine entsprechende symptomatische Behandlung erfolgen.

Ausnahmsweise kann es nach der Impfung zum Abort kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Hyogen gemischt und an Ferkel an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Wenn mit Hyogen gemischt wird, sind nur Ferkel über einem Lebensalter von 3 Wochen zu impfen.

Beginn der Immunität: bei Mischen mit Hyogen 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: bei Mischen mit Hyogen: 23 Wochen

Im Falle des Mischens mit Hyogen treten sehr häufig nach der Applikation leichte und vorübergehende Lokalreaktionen auf, die sich hauptsächlich durch Schwellungen (0,5-5 cm), leichte Schmerzen, Rötungen und in einigen Fällen auch durch Ödeme äußern. Diese Reaktionen klingen spontan innerhalb von maximal 4 Tagen ab. Sehr häufig tritt eine vorübergehende Lethargie am Tag der Impfung auf, geht jedoch spontan innerhalb 1-2Tages wieder zurück. Häufig kommt es zu einer Erhöhung der individuellen Rektaltemperatur um bis zu 2,5°C. Diese hält weniger als 24 Stunden an. Die zuvor beschriebenen Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet.

Bei der gemischten Anwendung von Circovac mit Hyogen liegen nicht ausreichend Daten vor, um Wechselwirkungen zwischen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und dem Impfstoff auszuschließen. Wechselwirkungen mit maternalen Antikörpern sind bekannt und sollten bei der Wahl des Impfzeitpunktes in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen die Impfung bei Ferkeln mit residualen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* im Alter von 3 Wochen auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben.

Vor der gemischten Anwendung sollte die Produktinformation von Hyogen herangezogen werden. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Hyogen vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Den Impfstoff unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank (oder anderen Kühleinrichtungen) aufbereiten.

Um den Impfstoff gebrauchsfertig zu machen, die Flasche mit der Antigen-Suspension kräftig schütteln und deren Inhalt in die Flasche mit der Emulsion, die das Adjuvans enthält, injizieren. Vor Gebrauch vorsichtig mischen. Der fertig aufbereitete Impfstoff ist eine homogene weiße Emulsion.

### **Bei Anwendung von Circovac allein:**

#### **Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen:**

Eine Impfdosis zu 0,5 ml wird tief intramuskulär verabreicht.

#### **Jungsaunen und Sauen:**

Eine Impfdosis zu 2 ml wird tief intramuskulär entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

##### Grundimmunisierung:

- Jungsaunen: Eine Injektion, gefolgt von einer zweiten Injektion 3 bis 4 Wochen später, mindestens 2 Wochen vor dem Belegen. Eine weitere Injektion ist mindestens 2 Wochen vor dem Abferkeln zu verabreichen.
- Sauen: Eine Injektion, gefolgt von einer zweiten Injektion 3 bis 4 Wochen später, mindestens 2 Wochen vor dem Abferkeln.

##### Wiederholungsimpfungen:

- Eine Injektion während jeder Trächtigkeit, mindestens 2 bis 4 Wochen vor dem Abferkeln.

### **Bei Anwendung von Circovac mit Hyogen gemischt:**

Die gemischte Anwendung ist auf die Packungsgrößen von 100 Dosen (200 ml) für Hyogen und die 100 Dosen (50 ml des aufbereiteten Impfstoffes) für Circovac beschränkt.

Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen

<b>Circovac</b>	<b>Hyogen</b>
100 Dosen für Ferkel (50 ml des aufbereiteten Impfstoffes aus Suspension + Emulsion)	100 Dosen (200 ml des Impfstoffes) in 250 ml-Flaschen

Impfinstrumente sollten unter aseptischen Bedingungen und in Übereinstimmung mit den Geräteanweisungen des Herstellers angewendet werden.

Bereiten Sie Circovac durch kräftiges Schütteln der Antigen-Suspension vor und injizieren Sie den Inhalt der Flasche in das Behältnis mit der Emulsion, die das Adjuvans enthält

Mischen Sie nun die 50 ml Circovac mit 200 ml Hyogen und schütteln Sie leicht, bis eine homogene weiße Emulsion entsteht.

Verabreichen Sie eine Dosis von 2,5 ml des Gemisches durch intramuskuläre Injektion in den seitlichen Nacken. Die gesamte Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischvorgang zu verbrauchen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die im Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Inaktivierter viraler Impfstoff für Schweine  
ATCvet-Code: QI09AA07

Der fertig aufbereitete Impfstoff enthält inaktiviertes porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) in einem öligen Adjuvans (o/w). Er ist für die aktive Immunisierung von Jungsaunen und Sauen vorgesehen, um die Ferkel durch Aufnahme von Kolostrum mit passiver Immunität zu versorgen.

Der Impfstoff stimuliert bei Ferkeln eine aktive Immunität gegen porcines Circovirus Typ 2.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

#### **Emulsion (Adjuvans):**

Dünnflüssiges Paraffin  
Thiomersal  
Sorbitanmonooleat  
Polysorbat 80  
Polysorbat 85  
Natriumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Wasser für Injektionszwecke

#### **Antigen-Suspension:**

Thiomersal  
Natriumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Emulsion, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist und Hyogen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Suspension: Flasche aus Typ I-Glas (5 ml und 20 ml) mit Butyl-Elastomer-Verschluss und Aluminiumkappe. Polyethylen mit geringer Dichte (50 ml) mit Butyl-Elastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Emulsion: Flasche aus Typ I-Glas (10 und 50 ml) oder Polypropylen (PP, 50 ml) oder Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE, 50 ml und 100 ml) mit Nitril-Elastomer-Verschluss und Aluminiumkappe

#### **Packungsgrößen**

- Packung mit 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 20 Dosen für Ferkel
- Packung mit 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x20 Dosen für Ferkel
- Packung mit 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 100 Dosen für Ferkel

- Packung mit 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x100 Dosen für Ferkel
- Packung mit 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 200 Dosen für Ferkel
- Packung mit 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x200 Dosen für Ferkel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Ungarn

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/07/075/001-010

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 21.06.2007  
Verlängerung der Zulassung: 10.05.2012

#### **10. STAND DER INFORMATION**

10/2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.  
Hyogen ist möglicherweise in bestimmten Mitgliedsstaaten nicht zugelassen.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
Budapest, 1107  
Ungarn

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Ungarn

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt dieser nicht unter die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich der Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle I des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist oder fallen bei Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion**, entsprechend 10 ml des aufbereiteten Impfstoffes

**10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion**, entsprechend 10x10 ml des aufbereiteten Impfstoffes

**1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion**, entsprechend 50 ml des aufbereiteten Impfstoffes

**10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion**, entsprechend 10x50 ml des aufbereiteten Impfstoffes

**1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion**, entsprechend 100 ml des aufbereiteten Impfstoffes

**10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion**, entsprechend 10x100 ml des aufbereiteten Impfstoffes

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Circovac Emulsion und Suspension zur Herstellung einer Injektionsemulsion für Schweine

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml des fertig aufbereiteten Impfstoffes enthält:

**Wirkstoff:**

Inaktiviertes porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) .....  $\geq 1,8 \log_{10}$  ELISA-E.

**Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal ..... 0,10 mg

**Adjuvans:**

Dünnflüssiges Paraffin ..... 247 bis 250,5 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion und Suspension zur Herstellung einer Injektionsemulsion.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 20 Dosen für Ferkel

10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x20 Dosen für Ferkel

1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 100 Dosen für Ferkel

10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x100 Dosen für Ferkel

1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 200 Dosen für Ferkel

10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x200 Dosen für Ferkel

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich – lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis (Monat/Jahr)  
Den Impfstoff innerhalb von 3 Stunden nach Aufbereitung aufbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere  
Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Ungarn

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/07/075/001 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 20 Dosen für Ferkel

EU/2/07/075/002 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x20 Dosen für Ferkel

EU/2/07/075/003 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 100 Dosen für Ferkel

EU/2/07/075/004 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x100 Dosen für Ferkel

EU/2/07/075/005 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 100 Dosen für Ferkel

EU/2/07/075/006 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x100 Dosen für Ferkel

EU/2/07/075/007 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 100 Dosen für Ferkel

EU/2/07/075/008 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x100 Dosen für Ferkel

EU/2/07/075/009 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 200 Dosen für Ferkel

EU/2/07/075/010 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x200 Dosen für Ferkel

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Suspension**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Circovac Suspension

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Porcines Circovirus 2

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

Sauen: 5 Dosen, Ferkel: 20 Dosen  
Sauen: 25 Dosen, Ferkel: 100 Dosen  
Sauen: 50 Dosen, Ferkel: 200 Dosen

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**7. VERFALLDATUM**

EXP (Monat/Jahr).

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Emulsion**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Circovac Emulsion

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Dünnflüssiges Paraffin und Thiomersal  
Enthält nach Aufbereitung PCV2.

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

Sauen: 5 Dosen, Ferkel: 20 Dosen  
Sauen: 25 Dosen, Ferkel: 100 Dosen  
Sauen: 50 Dosen, Ferkel: 200 Dosen

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
i.m.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**7. VERFALLDATUM**

EXP (Monat/Jahr).

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Circovac Emulsion und Suspension zur Herstellung einer Injektionsemulsion für Schweine

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Ungarn

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Ungarn

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Circovac Emulsion und Suspension zur Herstellung einer Injektionsemulsion für Schweine

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Vor Rekonstitution: helle opaleszente Flüssigkeit.

Jeder ml des fertig aufbereiteten Impfstoffes enthält:

**Wirkstoff:**

Inaktiviertes porcines Circovirus Typ 2 (PCV2).....  $\geq 1,8 \log_{10}$  ELISA-E.

**Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal .....0,10 mg

**Adjuvans:**

Dünnflüssiges Paraffin .....247 bis 250.5 mg

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

**Ferkel:** Aktive Immunisierung von Ferkeln zur Verringerung der Ausscheidung von PCV2 über den Kot und der Viruslast im Blut sowie zur Unterstützung einer Reduktion von PCV2 assoziierten klinischen Symptomen, einschließlich Kümern, Gewichtsverlust und Mortalität, und einer Verringerung der Viruslast und der Schädigungen des lymphatischen Gewebes, die mit PCV2-Infektionen einhergehen.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: mindestens 23 Wochen nach Impfung.

**Sauen und Jungsauen:** Passive Immunisierung von Ferkeln durch Aufnahme von Kolostrum nach aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauen, zur Reduktion von Schädigungen des lymphatischen Gewebes infolge der Infektion mit dem porcinen Circovirus Typ 2. Geeignet zur Verminderung der PCV2-bedingten Mortalität.

Dauer der Immunität: bis zu 5 Wochen nach der passiven Übertragung von Antikörpern durch Aufnahme von Kolostrum.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Keine bekannt.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Die Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.

Leichte vorübergehende Lokalreaktionen, die üblicherweise nach der Verabreichung einer Dosis des Impfstoffes auftreten, sind hauptsächlich Schwellung (durchschnittlich bis zu 2 cm<sup>2</sup>) und Rötung (durchschnittlich bis zu 3 cm<sup>2</sup>) und in einigen Fällen Ödeme (durchschnittlich bis zu 17 cm<sup>2</sup>). Diese Reaktionen bilden sich durchschnittlich innerhalb von maximal 4 Tagen ohne Beeinträchtigung der Gesundheit und Leistung der Sau oder Jungsau von selbst zurück.

In klinischen Studien wurden bei post-mortem-Untersuchungen der Injektionsstelle bei Sauen nach maximal 50 Tagen nach Impfung begrenzte Läsionen wie Verfärbung und Granulom bei der Mehrzahl der Tiere sowie Nekrose oder Fibrose (bei etwa der Hälfte der Tiere) gefunden. In Laboruntersuchungen waren aufgrund des kleineren Dosisvolumens bei Ferkeln die Läsionen deutlich geringer ausgeprägt, bei der Schlachtung wurden gelegentlich und nur begrenzte Fibrosen beobachtet.

Innerhalb von 2 Tagen nach der Injektion kann es zu einem durchschnittlichen Anstieg der Rektaltemperatur von bis zu 1,4 °C kommen. In seltenen Fällen kann der Anstieg der Rektaltemperatur mehr als 2,5 °C für bis zu 24 Stunden sein.

In seltenen Fällen können leichte Apathie oder verminderter Appetit beobachtet werden, die sich in der Regel von selbst normalisieren.

Ausnahmsweise kann es nach der Impfung zum Abort kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine (Jungsauen, Sauen und Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen)

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Den Impfstoff unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank (oder anderen Kühleinrichtungen) aufbereiten.

**Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen:** Eine Impfdosis zu 0,5 ml wird tief intramuskulär verabreicht.

### **Jungsauen und Sauen:**

Eine Impfdosis zu 2 ml wird tief intramuskulär entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung:

- Jungsaugen: Eine Injektion, gefolgt von einer zweiten Injektion 3 bis 4 Wochen später, mindestens 2 Wochen vor dem Belegen. Eine weitere Injektion ist mindestens 2 Wochen vor dem Abferkeln zu verabreichen.
- Sauen: Eine Injektion, gefolgt von einer zweiten Injektion 3 bis 4 Wochen später, mindestens 2 Wochen vor dem Abferkeln.

Wiederholungsimpfungen:

- Eine Injektion während jeder Trächtigkeit, mindestens 2 bis 4 Wochen vor dem Abferkeln.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

**Bei Anwendung von Circovac allein:**

Um den Impfstoff gebrauchsfertig zu machen, die Flasche mit der Antigen-Suspension kräftig schütteln und deren Inhalt in die Flasche mit der Emulsion, die das Adjuvans enthält, injizieren. Vor Gebrauch vorsichtig mischen. Der fertig aufbereitete Impfstoff ist eine homogene weiße Emulsion.

**Bei Anwendung von Circovac mit Hyogen gemischt:**

Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen:

<b>Circovac</b>	<b>Hyogen</b>
100 Dosen für Ferkel (50 ml des aufbereiteten Impfstoffes aus Suspension + Emulsion)	100 Dosen (200 ml des Impfstoffes) in 250 ml-Flaschen

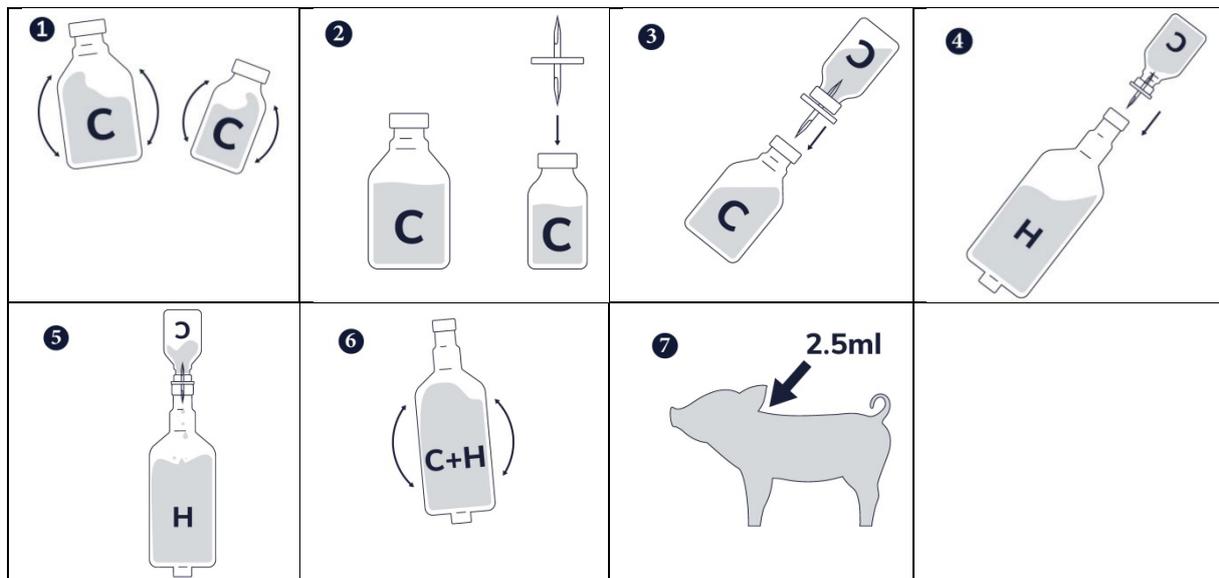
Impfinstrumente sollten unter aseptischen Bedingungen und in Übereinstimmung mit den Geräteanweisungen des Herstellers angewendet werden.

Schritt 1.-3. Bereiten Sie Circovac durch kräftiges Schütteln der Antigen-Suspension vor und injizieren Sie den Inhalt der Flasche in das Behältnis mit der Emulsion, die das Adjuvans enthält.

Schritt 4.-6. Mischen Sie nun die 50 ml Circovac mit 200 ml Hyogen und schütteln Sie leicht, bis eine homogene weiße Emulsion entsteht.

Schritt 7. Verabreichen Sie eine 2,5 ml Dosis des Gemisches durch intramuskuläre Injektion in den seitlichen Nacken. Die gesamte Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischvorgang zu verbrauchen.

Vor der gemischten Anwendung sollte die Produktinformation von Hyogen herangezogen werden.



## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Den Impfstoff innerhalb von 3 Stunden nach der Aufbereitung aufbrauchen.

Das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Wirksamkeit der Impfung von Ferkeln auch bei Vorhandensein mittlerer bis hoher Titer von maternalen Antikörpern wurde belegt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Übliche Vorgehensweise im Umgang mit Tieren beachten.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

#### Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies bis zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

#### Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen und sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn weiches Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Hyogen gemischt und an Ferkel an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Wenn mit Hyogen gemischt wird, sind nur Ferkel über einem Lebensalter von 3 Wochen zu impfen.

Vor der gemischten Anwendung sollte die Produktinformation von Hyogen herangezogen werden.

Beginn der Immunität: bei Mischen mit Hyogen 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: bei Mischen mit Hyogen: 23 Wochen

Im Falle des Mischens mit Hyogen treten sehr häufig nach der Applikation leichte und vorübergehende Lokalreaktionen auf, die sich hauptsächlich durch Schwellungen (0,5-5 cm), leichte Schmerzen und Rötungen und in einigen Fällen auch durch Ödemen äußern. Diese Reaktionen klingen spontan innerhalb von maximal 4 Tagen ab. Sehr häufig tritt eine vorübergehende Lethargie am Tag der Impfung auf, geht jedoch spontan innerhalb 1-2 Tages wieder zurück. Häufig kommt es zu einer Erhöhung der individuellen Rektaltemperatur um bis zu 2,5°C. Diese hält weniger als 24 Stunden an. Die zuvor beschriebenen Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet.

Bei der gemischten Anwendung von Circovac mit Hyogen liegen nicht ausreichend Daten vor, um Wechselwirkungen zwischen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und dem Impfstoff auszuschließen. Wechselwirkungen mit maternalen Antikörpern sind bekannt und sollten bei der Wahl des Impfzeitpunkts in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen die Impfung bei Ferkeln mit vorhandenen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* im Alter von 3 Wochen auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Hyogen vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Emulsion, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist und Hyogen.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

September 2021

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

**15. WEITERE ANGABEN**

Der aufbereitete Impfstoff enthält inaktiviertes porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) in einem öligen Adjuvans (o/w). Er ist für die aktive Immunisierung von Jungsauen und Sauen vorgesehen, um die Ferkel durch Aufnahme von Kolostrum mit passiver Immunität zu versorgen.

Der Impfstoff stimuliert bei Ferkeln eine aktive Immunität gegen porcines Circovirus Typ 2.

1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 20 Dosen für Ferkel

10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x20 Dosen für Ferkel

1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 100 Dosen für Ferkel

10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x100 Dosen für Ferkel

1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 200 Dosen für Ferkel

10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x200 Dosen für Ferkel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.  
Hyogen ist möglicherweise in manchen Mitgliedstaaten nicht zugelassen.