

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Circovac, emulsija ir suspensija injekcinei emulsijai ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename atskiestos vakcinos ml yra:

veikliosios medžiagos:

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

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg;

adjuvanto:

skystojo lengvo parafino nuo 247 iki 250,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Emulsija ir suspensija injekcinei emulsijai ruošti.

Prieš atskiedžiant – blyškus opalescuojantis skystis.

Atskiesta vakcina yra homogeniška balta emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

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

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams

Paršeliams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti KCV2 išskyrimą su išmatomis ir viruso kiekį kraulyje, ir kaip pagalbinė priemonė su KCV2 susijusiems klinikiškai požymiams, įskaitant išsekimą, svorio netekimą ir gaištumą, taip pat viruso kiekiui ir pažeidimams, susijusiems su KCV2 infekcija, limfiniuose audiniuose mažinti.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 23 sav. po vakcinavimo.

Paršavedėms ir kiaulaitėms

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

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

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Paršavedėms: nėra.

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinavimo metu būtina laikytis įprastinių darbo su gyvuliais taisyklių.

Būtina taikyti įprastines aseptikos priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

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

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

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

Gydytojui

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Išskirtiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tokiais atvejais reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Sušvirkštus vieną dozę vakcinos, atsiranda nesunkios ir greitai praeinančios vietinės reakcijos, dažniausiai tynis (vidutiniškai iki 2 cm² dydžio) ir paraudimas (vidutiniškai iki 3 cm²), kai kuriais atvejais edema (vidutiniškai iki 17 cm²). Šios reakcijos praeina savaime ilgiausiai per 4 dienas, be jokio poveikio gyvulių sveikatai ir zootechniniams rodikliams.

Klinikiniuose tyrimuose skrodimo metu apžiūrinėjant injekcijos vietas paršavedėms, praėjus ne daugiau kaip 50 dienų po vakcinavimo, daugumai gyvulių nustatyti nedideli pažeidimai, tokie kaip pakitusi spalva arba granuloma, o maždaug pusei gyvulių – nekrozę bei fibrozę. Paršeliams dėl naudojimo mažesnėmis dozėmis laboratoriniuose bandymuose nustatyti mažiau išplitę pažeidimai, o skerdimo metu retais atvejais pastebėta tik ribota fibrozę.

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

Retais atvejais gali pasireikšti savaime praeinanti nedidelė apatija ar apetito sumažėjimas.

Išskirtiniais atvejais po vakcinavimo gali įvykti abortas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

Imuniteto trukmė: 23 sav., sumaišius su Hyogen.

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

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

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

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

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

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

Naudojant Circovac vieną

Paršeliams nuo 3 sav. amžiaus:

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

Kiaulaitėms ir paršavedėms:

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

Pagrindinis vakcinavimas:

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

Revakcinavimas:

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

Naudojant Circovac sumaišytą su Hyogen

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

Paršeliams nuo 3 sav. amžiaus:

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

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

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

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

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

Visą vakcinos mišinį sunaudoti nedelsiant po sumaišymo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, nepalankių reakcijų, išskyrus paminėtas 4.6 p., pastebėta nebuvo.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvinta virusinė vakcina kiaulėms.

ATCvet kodas: QI09AA07.

Atskiestoje vakcinoje yra inaktyvinto 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) su aliejiniu adjuvantu.

Vakcina kiaulaitėms ir paršavedėms stimuliuoja aktyvaus imuniteto, kuris perduotas su krekenomis paršeliams sukelia pasyvų imunitetą, susidarymą.

Naudojant paršeliams, vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Adjuvanto emulsija

Skystasis lengvas parafinas,
tiomersalis,
sorbitano oleatas,
polisorbatas 80,
polisorbatas 85,
natrio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfato dihidratas,
injekcinis vanduo.

Antigeno suspensija

Tiomersalis,
natrio chloridas,

kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfato dihidratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus emulsiją, pridėtą naudoti su vaistu ir Hyogen.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Suspensija

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

Emulsija

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

Pakuočių dydžiai

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/075/001-010

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-06-21.
Perregistravimo data 2012-05-10.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

10/2022

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

Tam tikrose šalyse narėse Hyogen gali būti neregistruotas.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENY APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
Budapest, 1107
VENGRIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Circovac, emulsija ir suspensija injekcinei emulsijai ruošti kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename atskiestos vakcinos ml yra:

veikliosios medžiagos:

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

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg;

adjuvanto:

skystojo lengvo parafino nuo 247 iki 250,5 mg.

3. VAISTO FORMA

Emulsija ir suspensija injekcinei emulsijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

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

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

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

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

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas, todėl prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Sumaišius būtina sunaudoti per 3 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Vengrija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/075/001 1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 5 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 20 dozių paršeliams

EU/2/07/075/002 10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 5 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 20 dozių paršeliams

EU/2/07/075/003 1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 25 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 100 dozių paršeliams

EU/2/07/075/004 10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 25 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 100 dozių paršeliams

EU/2/07/075/005 1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 25 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 100 dozių paršeliams

EU/2/07/075/006 10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 25 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 100 dozių paršeliams

EU/2/07/075/007 1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 1 x 25 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 1 x 100 dozių paršeliams

EU/2/07/075/008 10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 25 dozės kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 100 dozių paršeliams

EU/2/07/075/009 1 suspensijos flakonas + 1 emulsijos flakonas: 50 dozių kiaulaitėms ir paršavedėms, 200 dozių paršeliams

EU/2/07/075/010 10 suspensijos flakonų + 10 emulsijos flakonų: 10 x 50 dozių kiaulaitėms ir paršavedėms, 10 x 200 dozių paršeliams

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Suspensija

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Circovac suspensija

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

2 tipo kiaulių cirkovirusas

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

Paršavedėms: 5 dozės, paršeliams: 20 dozių

Paršavedėms: 25 dozės, paršeliams: 100 dozių

Paršavedėms: 50 dozių, paršeliams: 200 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Emulsija****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Circovac emulsija

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Skystasis lengvas parafinas ir tiomersalis.
Atskiestoje vakcinoje yra KCV2.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

Paršavedėms: 5 dozės, paršeliams: 20 dozių
Paršavedėms: 25 dozės, paršeliams: 100 dozių
Paršavedėms: 50 dozių, paršeliams: 200 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Circovac, emulsija ir suspensija injekcinei emulsijai ruošti kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. , Szállás u. 5., Budapest, 1107, Vengrija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. , Szállás u. 5., Budapest, 1107, VENGRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Circovac, emulsija ir suspensija injekcinei emulsijai ruošti kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Prieš atskiedžiant – blyškus opalescuojantis skystis.

Kiekviename atskiestos vakcinos ml yra:

veikliosios medžiagos:

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

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg;

adjuvanto:

skystojo lengvo parafino nuo 247 iki 250,5 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paršeliams

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

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 23 sav. po vakcinavimo.

Paršavedėms ir kiaulaitėms

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

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Išskirtiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tokiais atvejais reikia taikyti simptominį gydymą.

Sušvirkštus vieną dozę vakcinos, atsiranda nesunkios ir greitai praeinančios vietinės reakcijos, dažniausiai tynis (vidutiniškai iki 2 cm² dydžio) ir paraudimas (vidutiniškai iki 3 cm²), kai kuriais atvejais edema (vidutiniškai iki 17 cm²). Šios reakcijos praeina savaime ilgiausiai per 4 dienas, be jokio poveikio gyvulių sveikatai ir zootechniniams rodikliams.

Klinikiniuose tyrimuose skrodimo metu apžiūrinėjant injekcijos vietas paršavedėms, praėjus ne daugiau kaip 50 dienų po vakcinavimo, daugumai gyvulių nustatyti nedideli pažeidimai, tokie kaip pakitusi spalva arba granuloma, o maždaug pusei gyvulių – nekrozė bei fibrozė. Paršeliams dėl naudojimo mažesnėmis dozėmis laboratoriniuose bandymuose nustatyti mažiau išplitę pažeidimai, o skerdimo metu retais atvejais pastebėta tik ribota fibrozė.

Sušvirkštus 2 parų laikotarpiu iki 1,4 °C gali pakilti rektinė temperatūra. Retai, mažiau kaip 24 val. rektinė temperatūra gali pakilti daugiau kaip 2,5 °C. Retais atvejais gali pasireikšti savaime praeinanti nedidelė apatija ar apetito sumažėjimas.

Išskirtiniais atvejais po vakcinavimo gali įvykti abortas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

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

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

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

Pagrindinis vakcinavimas:

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

Revakcinavimas:

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant Circovac vieną

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

Naudojant Circovac sumaišytą su Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.

Paršeliams nuo 3 sav. amžiaus:

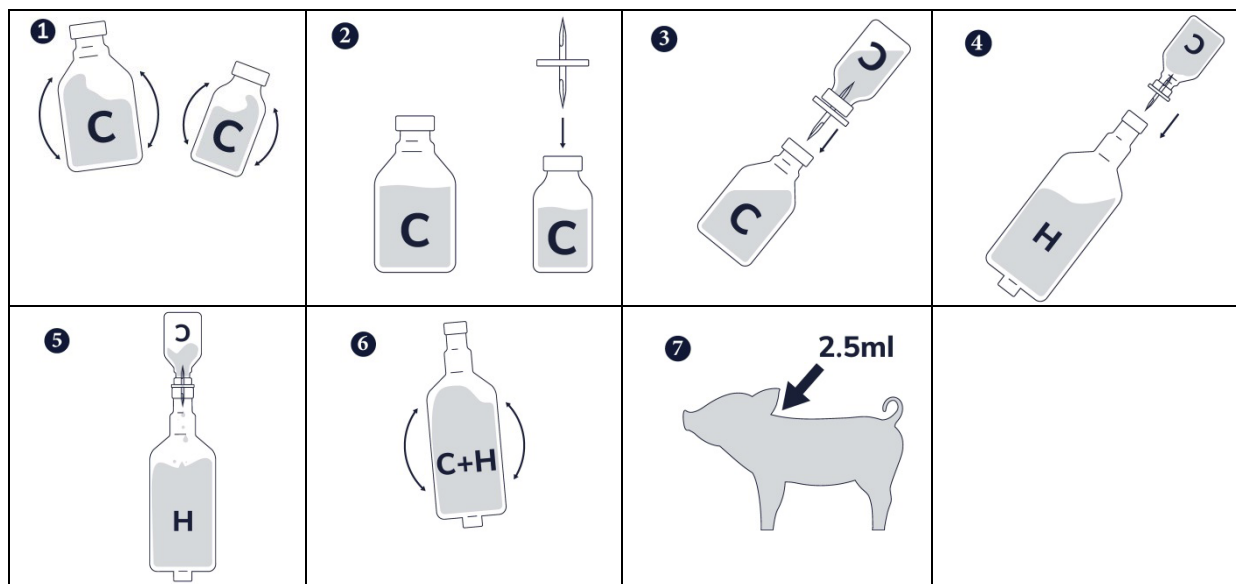
Circovac	Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.
100 dozių paršeliams (50 ml atskiestos suspensijos + emulsijos)	100 dozių (200 ml vakcinės) 250 ml buteliuke

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

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

4–6 žingsniai. Sumaišyti 50 ml Circovac ir 200 ml Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. (H) ir švelniai pakratyti, kol susidarys homogeniška balta emulsija.

7 žingsnis. Sušvirkšti vieną 2,5 ml mišinio dozę į raumenis, kaklo šone. Visą vakcinės mišinį sunaudoti nedelsiant po sumaišymo. Prieš naudojant perskaityti Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. veterinarinio vaisto aprašą.



10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Sumaišius būtina sunaudoti per 3 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinos veiksmingumas įrodytas susidarius vidutiniams iki dideliems motininių antikūnų titrams.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinavimo metu būtina laikytis įprastinių darbo su gyvuliais taisyklių.

Būtina taikyti įprastines aseptikos priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

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

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

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

Gydytojui

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

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad ši vakcina gali būti maišoma su Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. ir švirkščiami paršeliams vienoje injekcijos vietoje. Sumaišius su Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet., vakcinuoti tik paršelius nuo 3 sav. amžiaus. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikėtų perskaityti Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. veterinarinio vaisto aprašą.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo sumaišius su Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.
Imuniteto trukmė: 23 sav., sumaišius su Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.

Kai sumaišoma su Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet., po naudojimo labai dažnai gali pasireikšti nesunkios ir laikinos vietinės reakcijos, dažniausiai patinimas (0,5 cm – 5 cm), nedidelis skausmas ir paraudimas, bei kai kuriais atvejais edema. Šios reakcijos išnyksta savaime per daugiausiai 4 d. Vakcinavimo dieną labai dažnai gali pasireikšti laikinas mieguistumas, kuris išnyksta savaime per 1-2 dienas. Kai kuriems individams dažnai gali pasireikšti rektinės temperatūros pakilimas iki 2,5 °C, kuris trunka mažiau nei 24 val. Šios nepalankios reakcijos buvo stebimos klinikinių tyrimų metu.

Naudojant Circovac sumaišytą su Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet., turimų duomenų nepakanka, kad atmesti motininių antikūnų nuo *Mycoplasma hyopneumoniae* sąveiką su vakcina. Sąveika su motininiais antikūnais yra žinoma ir tą reikėtų atsižvelgti. Rekomenduojama paršelių, turinčių likutinius MA nuo *Mycoplasma hyopneumoniae*, vakcinaciją pavėlinti iki 3 sav. amžiaus.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus sumaišytą su Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus emulsiją, pridėtą naudoti su vaistu ir Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Atskiestoje vakcinoje yra inaktyvinto 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) su aliejiniu adjuvantu. Vakcina kiaulaitėms ir paršavedėms stimuliuoja aktyvaus imuniteto, kuris perduotas su krekenomis paršeliams sukelia pasyvų imunitetą, susidarymą. Naudojant paršeliams, vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.

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

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

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

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

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

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tam tikrose šalyse narėse Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. gali būti neregistruotas.