

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Circovac, süsteemulsiooni emulsioon ja suspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Sigade inaktiveeritud tsirkoviirus tüüp 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA ühikut

Adjuvant:

Kerge parafiiniõli 247 kuni 250,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,10 mg
Sorbitaanoleaat	
Polüsorbaat 80	
Polüsorbaat 85	
Natriumkloriid	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Dinaatriumfosfaatdihüdraat	
Süstevesi	

Emulsioon: valge homogeenne emulsioon.

Suspensioon: homogeenne opalestseeruv vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (emised, nooremised ja põrsad alates 3 nädala vanusest).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põrsad: põrsaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada PCV2 eritumist väljaheidetega ning viiruse koormust veres ning abinõuna vähendamaks PCV2 seotud kliinilisi tunnuseid, kaasa arvatud kängumine, kaalu kadu ja surm, samuti vähendamaks PCV2 nakkusega kaasnevat viiruskoormust ja kahjustusi lümfoïdkoes.

Immuunsuse teke: 2 nädalat.

Immuunsuse kestus: vähemalt 23 nädalat pärast vaktsineerimist.

Emised ja nooremised: põrsaste passiivne immuniseerimine kolostrumi kaudu pärast emiste ja nooremiste aktiivset immuniseerimist, vähendamaks PCV2 poolt põhjustatud kahjustusi lümfoïdkoes ning PCV2 seotud surmlõpete esinemise vähendamiseks.

Immuunsuse kestus: kuni 5 nädalat pärast antikehade passiivset ülekandumist kolostrumi tarbimisel.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Põrsad: on näidatud vaktsiini toime kõrge maternaalsete antikehade tiitri foonil.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kohaldada tavalisi loomade käsitlemise võtteid.

Kohaldada tavalisi aseptilisi võtteid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul enesele süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha turse ¹ , süstekoha punetus ¹ , süstekoha ödeem ¹ ; süstekoha naha värvimuutus ² , süstekoha granuloom ² , süstekoha fibroos ² , süstekoha nekroos. ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	hüpertermia ³ ; apaatsus ⁴ , vähenenud söögiisu. ⁴
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	ülitundlikkusreaktsioon ⁵ , abort.

¹Paistetud (keskmiselt kuni 2 cm²) ning punetus (keskmiselt kuni 3 cm²), mõnel juhul turse (keskmiselt kuni 17 cm²). Need reaktsioonid taanduvad spontaanselt keskmiselt 4 päevaga ilma mingi tagajärjeta tervisele ja zootehnilistele võimetele.

²Emistel leiti vähemalt 50 päeva pärast vaktsineerimist vaktsineerimisega piiratud kahjustusi, nagu süstekoha värvuse muutus ja granuloomid, nekroos või fibroos. Põrsastel on täheldatud tänu väiksema annuse kasutamisele väiksemaid kahjustusi, ja ainult piiratud fibroosi.

³ Kahe päeva jooksul pärast vaksineerimist võib ilmned keskmise kehatemperatuuri tõus (rektaalselt mõõdetuna, kuni 1,4 °C), võib tekkida ka rektaalse kehatemperatuuri tõus üle 2,5 °C, mis püsib alla 24 tunni.

⁴ Peaks lahenema iseenesest.

⁵ Neil puhkudel rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada Hyogeniga ja manustada põrsastele samasse süstekohta. Hyogeniga segamisel vaksineerida ainult põrsaid alates 3. elunädalast.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaksineerimist, kui segada Hyogeniga.

Immuunsuse kestus: 23 nädalat, kui segada Hyogeniga.

Väga sageli esinevad Hyogeniga segamisel manustamise järel kerged ja mööduvad paiksed reaktsioonid, peamiselt paistetused (0,5–5 cm), kerge valu ja punetus ning mõnel juhul turse. Need reaktsioonid taanduvad iseenesest maksimaalselt 4 päevaga. Väga sageli esineb vaksineerimise päeval mööduv letargia, mis taandub iseenesest 1–2 päevaga. Sageli esineb indiviiditi rektaalse temperatuuri tõusu kuni 2,5 °C võrra, mis kestab alla 24 tunni. Eelnimetatud kõrvaltoimeid täheldati kliinilistes uuringutes.

Olemasolevatest andmetest ei piisa, et välistada vaktsiini manustamisjärgne koostoime *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaste maternaalsete antikehadega, kui segada Circovac Hyogeniga. Koostoime maternaalsete antikehadega on teada ja seda tuleb arvesse võtta. Residuaalsete *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaste maternaalsete antikehadega põrsaste vaksineerimine on soovitatav alates 3. elunädalast.

Enne vaktsiinide segamist ja nende manustamist lugeda Hyogeni infolehte.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud Hyogeniga segamisel. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Muuta vaktsiin manustamiskõlblikuks kohe pärast külmkapist (või teisest külmast kohast) väljavõtmist.

Vaktsiini kasutamiseks raputada tugevalt antigeeni suspensioonipudelit ning süstida see adjuvanti sisaldavasse emulsioonipudelisse. Enne kasutamist segada hoolikalt. Ettevalmistatud vaktsiin on homogeenne valge emulsioon.

Circovac kasutamine üksikpreparaadina:

Põrsad alates 3. elunädalast

Manustada 1 annus 0,5 ml sügavalt intramuskulaarselt.

Emised ja nooremised

Manustada 2 ml annus sügavale lihastesse järgneva vaktsineerimisskeemi järgi.

Baasvaktsineerimine

- Nooremised: üks süst, millele järgneb teine süst 3-4 nädalat hiljem ning vähemalt 2 nädalat enne paaritamist. Järgmine süst vähemalt 2 nädalat enne poegimist.
- Emised: üks süst, millele järgneb teine süst 3-4 nädalat hiljem ning vähemalt 2 nädalat enne poegimist.

Kordusvaktsineerimine

- Üks süst iga tiinuse ajal vähemalt 2-4 nädalat enne poegimist.

Circovaci kasutamine segatud koos Hyogeniga:

Segatud kasutamine on limiteeritud 100 Hyogeni annusega (200 ml) ning 100 Circovaci annusega (50 ml lahustatud vaktsiini).

Põrsad alates 3. elunädalast:

Circovac	Hyogen
100 annust põrsastele (50 ml omavahel lahustatud suspensiooni + emulsiooni)	100 annust (200 ml vaktsiini) 250 ml pudelis

Vaktsineerimisvahendit tuleb kasutada aseptilistes tingimustes ja vahendi tootja juhendi kohaselt. Circovac kasutamiseks raputada tugevalt antigeeni suspensioonipudelit ja süstida see adjuvanti sisaldavasse emulsioonipudelisse.

Segada 50 ml Circovaci koos 200 ml Hyogeniga ja loksutada õrnalt kuni homogeense valge emulsiooni tekkimiseni.

Manustada üks 2,5 ml annus vaktsiinide segu intramuskulaarse süstina kaela küljele.

Segatud vaktsiinid tuleb kasutada ära kohe pärast segamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AA07

Sigade inaktiveeritud viirusvaktsiin.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin sisaldab PCV2 õlijas adjuvandis (o/w). Vaktsiin on mõeldud emistel ja nooremistel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks, võimaldamaks põrsastel passiivse immuunsuse teket kolostrumi tarbimise kaudu. Põrsastel kasutatuna stimuleerib aktiivset immuunsust PCV 2 vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud emulsiooniga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga, ja nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügapakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada ära 3 tunni jooksul.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suspensioon

I tüüpi klaasviaal (5 ja 20 ml) butüülestomeerist sulguriga, mis on pitseeritud alumiiniumkorgiga. Väikese tihedusega polüetüleenist pudel (50 ml) butüülestomeerist sulguriga, mis on pitseeritud alumiiniumkorgiga.

Emulsioon

I tüüpi klaasviaal (10 ja 50 ml), polüpropüleenist pudel (50 ml) või väikese tihedusega polüetüleenist pudel (50 ml ja 100 ml) nitrilelastomeerist sulguriga, mis on pitseeritud alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused

- Karp, milles 1 viaal suspensiooniga + 1 viaal emulsiooniga: 5 annuse jagu emistele ja nooremistele, 20 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga: 10 x 5 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 20 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 100 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 100 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 50 annuse jagu emistele ja nooremistele, 200 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 50 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 200 annuse jagu põrsastele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/075/001-010

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21.06.2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

<Puudub.>

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1 viaal suspensiooniga + 1 viaal emulsiooniga, mis vastab 10 ml lahustatud vaktsiinile.
10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga, mis vastab 10 x 10 ml lahustatud vaktsiinile.
1 viaal suspensiooniga + 1 viaal emulsiooniga, mis vastab 50 ml lahustatud vaktsiinile.
10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga, mis vastab 10 x 50 ml lahustatud vaktsiinile.
1 viaal suspensiooniga + 1 viaal emulsiooniga, mis vastab 100 ml lahustatud vaktsiinile.
10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga, mis vastab 10 x 100 ml lahustatud vaktsiinile.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Circovac süsteemulsiooni emulsioon ja suspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:
Sigade inaktiveeritud tsirkoviirus tüüp 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA ühikut

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 viaal suspensiooniga + 1 viaal emulsiooniga: 5 annust emistele ja nooremistele, 20 annust põrsastele
10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga: 10 x 5 annuse jagu emistele ja nooremistele,
10 x 20 annuse jagu põrsastele
1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 100 annuse jagu
põrsastele
10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 25 annuse jagu emistele ja nooremistele,
10 x 100 annuse jagu põrsastele
1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 50 annuse jagu emistele ja nooremistele, 200 annuse jagu
põrsastele
10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 50 annuse jagu emistele ja nooremistele,
10 x 200 annuse jagu põrsastele

4. LOOMALIIGID

Siga

5. NÄIDUSTUSED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 3 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/075/001-010

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL (Suspensioon)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Circovac suspensioon

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Sigade tsirkoviirus 2

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 3 tunni jooksul.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL (Emulsioon)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Circovac emulsioon

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Kerge parafiinõli ja tiomersaal

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab sigade tsirkoviirust 2.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 3 tunni jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Circovac, süsteemulsiooni emulsioon ja suspensioon sigadele

2. Koostis

Iga ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Sigade inaktiveeritud tsirkoviirus tüüp 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA ühikut

Adjuvant:

Kerge parafiniõli 247 kuni 250,5 mg

Abiaine(d):

Tiomersaal 0,10 mg

Emulsioon: valge homogeenne emulsioon.

Suspensioon: homogeenne opalestseeruv vedelik.

3. Loomaliigid

Siga (emised, nooremised ja põrsad alates 3 nädala vanusest).

4. Näidustused

Põrsad: põrsaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada PCV2 eritumist väljaheidetega ning viiruse koormust veres ning abinõuna vähendamaks PCV2 seotud kliinilisi tunnuseid, kaasa arvatud kõngumine, kaalu kadu ja surm, samuti vähendamaks PCV2 nakkusega kaasnevat viiruskoormust ja kahjustusi lümfoïdkoes.

Immuunsuse teke: 2 nädalat.

Immuunsuse kestus: vähemalt 23 nädalat pärast vaktsineerimist.

Emised ja nooremised: põrsaste passiivne immuniseerimine kolostrumi kaudu pärast emiste ja nooremiste aktiivset immuniseerimist, vähendamaks PCV2 poolt põhjustatud kahjustusi lümfoïdkoes ning PCV2 seotud surmlõpete esinemise vähendamiseks.

Immuunsuse kestus: kuni 5 nädalat pärast antikehade passiivset ülekandumist kolostrumi tarbimisel.

5. Vastunäidustused

Ei ole

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Põrsad: on näidatud vaktsiini toime kõrge maternaalsete antikehade tiitri foonil.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kohaldada tavalisi loomade käsitlemise võtteid.

Kohaldada tavalisi aseptilisi võtteid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul enesele süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse perioodil.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada Hyogeniga ja manustada põrsastele samasse süstekohhta. Hyogeni segamisel vaktsineerida ainult põrsaid alates 3. elunädalast.

Enne vaktsiinide segamist ja nende manustamist lugeda Hyogeni infolehte.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist, kui segada Hyogeniga.

Immuunsuse kestus: 23 nädalat, kui segada Hyogeniga.

Väga sageli esinevad Hyogeniga segamisel manustamise järel kerged ja mööduvad paiksed reaktsioonid, peamiselt paistetus (0,5–5 cm), kerge valu ja punetus ning mõnel juhul turse. Need reaktsioonid taanduvad iseenesest maksimaalselt 4 päevaga. Väga sageli esineb vaktsineerimise päeval mööduv letargia, mis taandub iseenesest 1-2 päevaga. Sageli esineb indiviiditi rektaalse temperatuuri tõusu kuni 2,5 °C võrra, mis kestab alla 24 tunni. Eelnimetatud kõrvaltoimeid täheldati kliinilistes uuringutes.

Olemasolevatest andmetest ei piisa, et välistada vaktsiini manustamisjärgne koostoime *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaste maternaalsete antikehadega, kui segada Circovaci vaktsiini Hyogeni vaktsiiniga. Koostoime maternaalsete antikehadega on teada ja seda tuleb arvesse võtta. Residuaalsete *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaste maternaalsete antikehadega põrsaste vaktsineerimine on soovitatav alates 3. elunädalast.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud segamisel Hyogeniga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud lõigus „Kõrvaltoimed“.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud vaktsiiniga kaasasoleva emulsiooni ja Hyogen. Hyogenil ei pruugi olla müügiluba osades liikmesriikides.

7. Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha turse ¹ , süstekoha punetus ¹ , süstekoha ödeem ¹ ; süstekoha naha värvimuutus ² , süstekoha granuloom ² , süstekoha fibroos ² , süstekoha nekroos. ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	hüpertermia ³ ; apaatsus ⁴ , vähenenud söögiisu. ⁴
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	ülitundlikkusreaktsioon ⁵ ; abort.

¹Paistetus (keskmiselt kuni 2 cm²) ning punetus (keskmiselt kuni 3 cm²), mõnel juhul turse (keskmiselt kuni 17 cm²). Need reaktsioonid taanduvad spontaanselt keskmiselt 4 päevaga ilma mingi tagajärjeta tervisele ja zootehnilistele võimetele.

²Emistel leiti vähemalt 50 päeva pärast vaktsineerimist vaktsineerimisega piiratud kahjustusi, nagu süstekoha värvuse muutus ja granuloomid, nekroos või fibroos. Pörsastel on täheldatud tänu väiksema annuse kasutamisele väiksemaid kahjustusi, ja ainult piiratud fibroosi.

³ Kahe päeva jooksul pärast vaktsineerimist võib ilmnedda keskmine kehatemperatuuri tõus (rektaalselt mõõdetuna, kuni 1,4 °C), võib tekkida ka rektaalse kehatemperatuuri tõus üle 2,5 °C, mis püsib alla 24 tunni.

⁴ Peaks lahenema iseenesest.

⁵ Neil puhkudel rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Muuta vaktsiin manustamiskõlblikuks kohe pärast külmkapist (või teisest külmast kohast) väljavõtmist.

Pörsad alates 3. elunädalast: manustada 1 annus 0,5 ml sügavalt intramuskulaarselt.

Emised ja nooremised: manustada 2 ml annus sügavale lihastesse järgneva vaktsineerimiskeemi järgi:

Baasvaktsineerimine

- Nooremised: üks süst, millele järgneb teine süst 3-4 nädalat hiljem ning vähemalt 2 nädalat enne paaritamist. Järgmine süst vähemalt 2 nädalat enne poegimist.

- Emised: üks süst, millele järgneb teine süst 3-4 nädalat hiljem ning vähemalt 2 nädalat enne poegimist.

Kordusvaktsineerimine

- Üks süst iga tiinuse ajal vähemalt 2-4 nädalat enne poegimist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Circovac kasutamine üksikpreparaadina:

Vaktsiini kasutamiseks raputada tugevalt antigeeniga suspensioonipudelit ning süstida see adjuvanti sisaldavasse emulsioonipudelisse. Enne kasutamist segada hoolikalt. Lahustatud vakstiin on homogeenne valge emulsioon.

Circovaci kasutamine segatud koos Hyogeniga:

Põrsad alates 3. elunädalast:

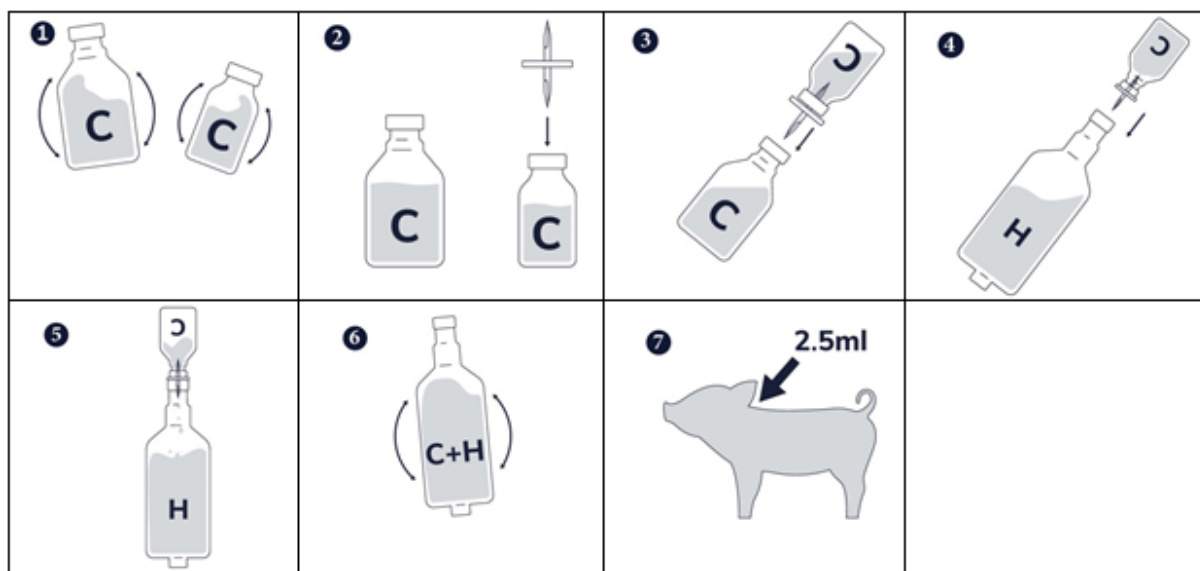
Circovac	Hyogen
100 annust põrsastele (50 ml omavahel lahustatud suspensiooni + emulsiooni)	100 annust (200 ml vaktsiini) 250 ml pudelis

Vaktsineerimisvahendit tuleb kasutada aseptilistes tingimustes ja vahendi tootja juhendi kohaselt.

1.–3. samm. Circovaci (C) kasutamiseks raputada tugevalt antigeeni suspensioonipudelit ja süstida see adjuvanti sisaldavasse emulsioonipudelisse.

4.–6. samm. Segada 50 ml Circovaci koos 200 ml Hyogeniga (H) ja loksutada õrnalt kuni homogeense valge emulsiooni tekkimiseni.

7. samm. Manustada üks 2,5 ml annus vaktsiinide segu intramuskulaarse süstina kaela küljele. Segatud vaktsiinid tuleb kasutada ära kohe pärast segamist. Enne vaktsiinide segamist ja nende manustamist lugeda Hyogeni pakendi infolehte.



10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/07/075/001-010

Pakendi suurused

- Karp, milles 1 viaal suspensiooniga + 1 viaal emulsiooniga: 5 annuse jagu emistele ja nooremistele, 20 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga: 10 x 5 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 20 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 100 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 100 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 50 annuse jagu emistele ja nooremistele, 200 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 50 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 200 annuse jagu põrsastele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungari

E-post pharmacovigilance@ceva.com

Tel +800 3522 1151

17. Muu teave

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin sisaldab sigade inaktiveeritud PCV2 õljas adjuvandis (o/w). Vaktsiin on mõeldud emistel ja nooremistel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks, et võimaldada põrsastel passiivse immuunsuse teket kolostrumi tarbimise kaudu. Stimuleerib põrsastel aktiivset immuunsust PCV 2 vastu.