

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Circovac fleyti og dreifa fyrir stungulyf, fleyti handa svínum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af fullbúnu bóluefni inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð svína circoveira af gerð 2 (PCV2)..... $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA einingar

Ónæmisglæðir:

Létt paraffínolía..... 247 til 250,5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Tiomersal	0,10 mg
Sorbitan óleat	
Pólýsorbit 80	
Pólýsorbit 85	
Natríumklóríð	
Kalíumtvíhýdrógenfosfat	
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat	
Vatn fyrir stungulyf	

Fleyti: hvítt, einsleitt fleyti

Dreifa: einsleitur, ópalgljáandi vökvi

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín (gyltur, bæði fyrir og eftir fyrsta got, og grísir 3 vikna og eldri).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Grísir: Virk ónæmisaðgerð hjá grísum til að draga úr útskilnaði PCV2 í skít og veirumagni í blóði sem liður í að draga úr klínískum einkennum sem tengjast PCV2, m.a. vanþrifum (wasting), þyngdartapi og dauða sem og til að draga úr veirumagni og skemmdum í eitlavef í tengslum við PCV2 sýkingu.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur.

Ónæmi endist í: A.m.k. 23 vikur eftir bólusetningu.

Gyltur: Ónæmisaðgerð hjá grísum með aðfengnu ónæmi úr broddmjólk, eftir virka ónæmisaðgerð hjá gyltum, bæði fyrir og eftir fyrsta got, til að draga úr skemmdum í eitlavef í tengslum við PCV2 sýkingu og sem liður í að draga úr dauða af völdum PCV2.

Ónæmi endist í: Allt að 5 vikur eftir aðfengið mótefni með broddmjólk.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bóluefja heilbrigð dýr.

Grísir: Sýnt hefur verið fram á virkni bóluefnisins jafnvel þótt mótefni frá móður hafi verið til staðar í miðlungsmiklu eða miklu magni.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Viðhafið hefðbundnar aðferðir við meðhöndlun dýra.

Viðhafið hefðbundnar aðferðir smitgátar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef lyfinu er sprautað í liði eða í fingur og í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef lyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í þig skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis.

Ef sársaukinn er enn til staðar eftir 12 klst. frá læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða kviku eða sin á fingri.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Proti á stungustað ¹ , roði á stungustað ¹ , bjúgur á stungustað ¹ mislitun á stungustað ² , bólgahnúður (granuloma) á stungustað ² , bandvefsmýndun á stungustað ² , drep á stungustað ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Aukning líkamshita ³ , Sinnuleysi ⁴ , minnkuð matarlyst ⁴
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð ⁵ Fósturlát

¹ Bólga (allt að 2 cm² að meðaltali) og roði (allt að 3 cm² að meðaltali), og í einstaka tilvikum bjúgur (allt að 17 cm² að meðaltali). Þessi einkenni hverfa af sjálfu sér, að meðaltali innan 4 daga að hámarki, án þess að hafa áhrif á heilsu og vaxtarhraða dýranna.

² Hjá gyltum sem hafa gotið áður geta komið fram takmarkaðar skemmdir innan 50 sólarhringa eftir bólusetningu, svo sem mislitun og bólgahnúðar (granuloma) auk dreps eða bandvefsmýndunar. Hjá

grísum geta sést minni skemmdir og takmörkuð bandvefsmyndun við slátrun, vegna þess að rúmmál skammta er minna.

³ Innan 2 sólarhringa eftir inndælingu, getur komið fram aukning líkamshita skv. endaparmsmælingu sem nemur að meðaltali allt að 1,4 C. Aukning líkamshita skv. endaparmsmælingu um meira en 2,5 C getur komið fram og staðið lengur en í 24 klst.

⁴ Ætti að hverfa af sjálfu sér.

⁵ Í slíkum tilvikum skal veita viðeigandi meðferð samkvæmt einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja gögn um öryggi og verkun sem sýna fram á að hægt er að blanda þessu bóluefni við Hyogen og gefa grísum þau saman á einum stungustað. Þegar bóluefninu er blandað við Hyogen á eingöngu að nota það til að bólusetja grísi frá 3 vikna aldri.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur eftir bólusetningu ef bóluefninu er blandað við Hyogen.

Ónæmi endist í: 23 vikur ef bóluefninu er blandað við Hyogen.

Ef bóluefninu er blandað við Hyogen er algengt að væg og skammvinn staðbundin viðbrögð komi fram eftir bólusetninguna, einkum þroti (0,5 cm – 5 cm), vægur verkur og roði, og stundum einnig bjúgur. Þessi viðbrögð ganga til baka af sjálfu sér innan 4 daga að hámarki. Skammvinnt slen á bólusetningardag getur einnig verið mjög algengt, en gengur til baka af sjálfu sér innan 1-2 daga. Algengt getur verið að líkamshiti mældur í endaparmi hækki um allt að 2,5°C en lækki innan 24 klukkustunda. Ofantaldar aukaverkanir sáust í klínískum rannsóknum.

Tiltæk gögn um notkun Circovac þegar því er blandað við Hyogen eru ekki næg til að útiloka milliverkun við mótefni gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* frá móður við upptöku bóluefnisins. Milliverkanir við mótefni frá móður eru þekktar og ber að hafa þær í huga. Ráðlagt er að seinka bólusetningu hjá 3 vikna grísum sem enn eru með leifar mótefna gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* frá móður.

Áður en bóluefnið er gefið blandað við Hyogen á að kynna sér upplýsingar um Hyogen.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars bóluefnis, nema þegar því er blandað við Hyogen. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Blandið lyfið strax eftir að það er tekið úr kælinum (eða annarri kæligeymslu).

Við notkun bóluefnisins skal hrista hettuglasið með dreifunni sem inniheldur mótefnavakann kröftuglega og dæla innihaldi þess yfir í hettuglasið með fleytinu sem inniheldur ónæmisglæðinn. Blandið varlega fyrir notkun. Eftir blöndun er bóluefnið einsleitt, hvítt fleyti.

Þegar Circovac er notað eitt sér:

Grísir 3 vikna og eldri:

Gefið einn 0,5 ml skammt með inndælingu djúpt í vöðva.

Gyltur:

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu djúpt í vöðva í samræmi við eftirfarandi bólusetningar-áætlun:

Fyrsta bólusetning:

- Gylta, fyrir fyrsta got: Ein inndæling, fylgt eftir með annarri inndælingu 3 til 4 vikum síðar, að minnsta kosti 2 vikum áður en gylturnar festa fang. Gefa þarf eina inndælingu að auki, að minnsta kosti 2 vikum fyrir got.
- Gylta sem hefur gotið áður: Ein inndæling, fylgt eftir með annarri inndælingu 3 til 4 vikum síðar, að minnsta kosti 2 vikum fyrir got.

Endurbólusetning:

- Ein inndæling á hverri meðgöngu, að minnsta kosti 2 til 4 vikum fyrir got.

Þegar Circovac er blandað við Hyogen:

Notkun blandaðra bóluefna er takmörkuð við 100 skammta pakkningar af Hyogen (200 ml) og 100 skammta pakkningar af Circovac (50 ml af blönduðu bóluefni).

Grísir frá 3 vikna aldri:

Circovac	Hyogen
100 skammtar fyrir grísi (50 ml af blandaðri dreifu + fleyti)	100 skammtar (200 ml af bóluefni) í 250 ml glasi

Nota á bólusetningarbúnað að viðhafðri smitgát og samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.

Blanda á Circovac með því að hrista hettuglasið með dreifunni sem inniheldur mótefnavaka kröftuglega og sprauta innihaldi þess í hettuglasið með fleytinu sem inniheldur ónæmisglæðinn.

Blanda á 50 ml af Circovac og 200 ml af Hyogen og hrista varlega þar til einsleitt, hvítt fleyti myndast.

Gefa á einn 2,5 ml skammt af blöndunni með inndælingu í vöðva, til hliðar á hálsi.

Nota á alla bóluefnablönduna tafarlaust eftir að hún er blönduð.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir, aðrar en þær sem taldar eru upp í kafla 3.6, hafa komið fram eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AA07

Óvirkjuð veirubóluefni fyrir svín.

Eftir blöndun inniheldur bóluefnið óvirkjaðar PCV2-veirur í olíukenndum ónæmisglæði (o/w). Því er ætlað að örva virka ónæmismyndun hjá gyltum, bæði fyrir og eftir fyrsta got, til að veita grísum aðfengið ónæmi með broddmjólk.

Við notkun hjá grísum örvar það virka ónæmismyndun gegn PCV2-veirum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf nema fleytið sem fylgir til notkunar með lyfinu eða þau dýrallyf sem nefnd eru í kafla 3.8.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymslupól eftir blöndun: notið innan 3 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dreifa:

Hettuglös úr gleri af gerð I (5 og 20 ml) með tappa úr butyl gúmmí og innsiglið með álhettu.
Glös úr lágbéttni pólýetýleni (50 ml) með tappa úr butyl gúmmí og innsiglið með álhettu.

Fleyti:

Hettuglös úr gleri af gerð I (10 og 50 ml), eða glös úr pólyprópýleni (50 ml) eða lágbéttni pólýetýleni (50 ml og 100 ml) með tappa úr nítríl gúmmí og innsiglið með álhettu.

Pakkingastærðir

- Askja sem inniheldur 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 5 skammta pakking fyrir gyltur, 20 skammta pakking fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 5 skammta pakking fyrir gyltur, 10 x 20 skammta pakking fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 25 skammta pakking fyrir gyltur, 100 skammta pakking fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 25 skammta pakking fyrir gyltur, 10 x 100 skammta pakking fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 50 skammta pakking fyrir gyltur, 200 skammta pakking fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 50 skammta pakking fyrir gyltur, 10 x 200 skammta pakking fyrir grísi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/075/001-010

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21/06/2007

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10/2022

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti sem samsvarar 10 ml af fullbúnu lyfi

10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti sem samsvarar 10 x 10 ml af fullbúnu lyfi

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti sem samsvarar 50 ml af fullbúnu lyfi

10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti sem samsvarar 10 x 50 ml af fullbúnu lyfi

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti sem samsvarar 100 ml af fullbúnu lyfi

10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti sem samsvarar 10 x 100 ml af fullbúnu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Circovac fleyti og dreifa fyrir stungulyf, fleyti handa svínum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml af fullbúnu bóluefni inniheldur:

Óvirkjuð svína circoveira af gerð 2 (PCV2)..... $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA einingar

3. PAKKNINGASTÆRD

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 5 skammta pakkning fyrir gyltur, 20 skammta pakkning fyrir grísi.

10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 5 skammta pakkning fyrir gyltur,

10 x 20 skammta pakkning fyrir grísi.

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 100 skammta pakkning fyrir grísi.

10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 25 skammta pakkning fyrir gyltur,

10 x 100 skammta pakkning fyrir grísi.

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 50 skammta pakkning fyrir gyltur, 200 skammta pakkning fyrir grísi.

10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 50 skammta pakkning fyrir gyltur,

10 x 200 skammta pakkning fyrir grísi.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

5. ÁBENDINGAR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Notið innan 3 klst. eftir þynningu.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/075/001-010

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS (Dreifa)

1. HEITI DÝRALYFS

Circovac dreifa

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Svína circoveira af gerð 2

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Notið innan 3 klst. eftir þynningu.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS (Fleyti)

1. HEITI DÝRALYFS

Circovac fleyti

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Létt paraffínolía og tiomersal
Inniheldur PCV2 eftir blöndun.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}
Notið innan 3 klst. eftir þynningu.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Circovac fleyti og dreifa fyrir stungulyf, fleyti handa svínum

2. Innihaldslýsing

Hver ml af fullbúnu bóluefni inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð svína circoveira af gerð 2 (PCV2)..... $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA einingar

Ónæmisglæðir:

Létt paraffínolía..... 247 til 250,5 mg

Hjálparefni:

Tiomersal..... 0,10 mg

Fleyti: hvítt, einsleitt fleyti

Dreifa: einsleitur, ópalgljáandi vökvi

3. Markdýrategundir

Svín (gyltur, bæði fyrir og eftir fyrsta got, og grísir 3 vikna og eldri).

4. Ábendingar fyrir notkun

Grísir: Virk ónæmisaðgerð hjá grísum til að draga úr útskilnaði PCV2 í skít og veirumagni í blóði sem liður í að draga úr klínískum einkennum sem tengjast PCV2, m.a. vanþrifum (wasting), þyngdartapi og dauða sem og til að draga úr veirumagni og skemmdum í eitlavef í tengslum við PCV2 sýkingu.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur.

Ónæmi endist í: A.m.k. 23 vikur eftir bólusetningu.

Gyltur: Ónæmisaðgerð hjá grísum með aðfengnu ónæmi úr broddmjólk, eftir virka ónæmisaðgerð hjá gyltum, bæði fyrir og eftir fyrsta got, til að draga úr skemmdum í eitlavef í tengslum við PCV2 sýkingu og sem liður í að draga úr dauða af völdum PCV2.

Ónæmi endist í: Allt að 5 vikur eftir aðfengið mótefni með broddmjólk.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Grísir: Sýnt hefur verið fram á virkni bóluefnisins jafnvel þótt mótefni frá móður hafi verið til staðar í miðlungsmiklu eða miklu magni.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Viðhafið hefðbundnar aðferðir við meðhöndlun dýra.
Viðhafið hefðbundnar aðferðir smitgátar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýrallyfinu fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef lyfinu er sprautað í liði eða í fingur og í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef lyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í þig skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis.

Ef sársaukinn er enn til staðar eftir 12 klst. frá lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða kviku eða sin á fingri.

Meðganga:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja gögn um öryggi og verkun sem sýna fram á að hægt er að blanda þessu bóluefni við Hyogen og gefa grísum þau saman á einum stungustað. Þegar bóluefninu er blandað við Hyogen á eingöngu að nota það til að bólusetja grísi frá 3 vikna aldri.

Áður en bóluefnið er gefið blandað við Hyogen á að kynna sér upplýsingar um Hyogen.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur eftir bólusetningu ef bóluefninu er blandað við Hyogen.

Ónæmi endist í: 23 vikur ef bóluefninu er blandað við Hyogen.

Ef bóluefninu er blandað við Hyogen er algengt að væg og skammvinn staðbundin viðbrögð komi fram eftir bólusetninguna, einkum þroti (0,5 cm – 5 cm), vægur verkur og roði, og stundum einnig bjúgur. Þessi viðbrögð ganga til baka af sjálfu sér innan 4 daga að hámarki. Skammvinnt slen á bólusetningardag getur einnig verið mjög algengt, en gengur til baka af sjálfu sér innan 1-2 daga. Algengt getur verið að líkamshiti mældur í endaþarmi hækki um allt að 2,5°C en lækki innan 24 klukkustunda.

Ofantaldar aukaverkanir sáust í klínískum rannsóknum.

Tiltæk gögn um notkun Circovac þegar því er blandað við Hyogen eru ekki næg til að útiloka milliverkun við mótefni gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* frá móður við upptöku bóluefnisins. Milliverkanir við mótefni frá móður eru þekktar og ber að hafa þær í huga. Ráðlagt er að seinka bólusetningu hjá 3 vikna grísum sem enn eru með leifar mótefna gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* frá móður.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars bóluefnis, nema þegar því er blandað við Hyogen. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn:

Engar aukaverkanir, aðrar en þær sem taldar eru upp í kaflanum „Aukaverkanir“, hafa komið fram eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf nema fleytið sem fylgir til notkunar með lyfinu og Hyogen. Verið getur að Hyogen sé ekki samþykkt til notkunar í tilteknum aðildarlöndum.

7. Aukaverkanir

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹ , roði á stungustað ¹ , bjúgur á stungustað ¹ mislitun á stungustað ² , bólguhnúður (granuloma) á stungustað ² , bandvefsmyndun á stungustað ² , drep á stungustað ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Aukning líkamshita ³ , Sinnuleysi ⁴ , minnkuð matarlyst ⁴
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð ⁵ Fósturlát

¹ Bólga (allt að 2 cm² að meðaltali) og roði (allt að 3 cm² að meðaltali), og í einstaka tilvikum bjúgur (allt að 17 cm² að meðaltali). Þessi einkenni hverfa af sjálfu sér, að meðaltali innan 4 daga að hámarki, án þess að hafa áhrif á heilsu og vaxtarhraða dýranna.

² Hjá gyltum sem hafa gotið áður geta komið fram takmarkaðar skemmdir innan 50 sólarhringa eftir bólusetningu, svo sem mislitun og bólguhnúðar (granuloma), auk dreps eða bandvefsmyndunar. Hjá grísum geta sést minni skemmdir og takmörkuð bandvefsmyndun við slátrun, vegna þess að rúmmál skammta er minna.

³ Innan 2 sólarhringa eftir inndælingu, getur komið fram aukning líkamshita skv. endaparmsmælingu sem nemur að meðaltali allt að 1,4 C. Aukning líkamshita skv. endaparmsmælingu um meira en 2,5 C getur komið fram og staðið lengur en í 24 klst.

⁴ Ætti að hverfa af sjálfu sér.

⁵ Í slíkum tilvikum skal veita viðeigandi meðferð samkvæmt einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Blandið lyfið strax eftir að það er tekið úr kælinum (eða annarri kæligeymslu).

Grísir 3 vikna og eldri: Gefið einn 0,5 ml skammt með inndælingu djúpt í vöðva.

Gyltur: Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu djúpt í vöðva í samræmi við eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrsta bólusetning:

- Gylta, fyrir fyrsta got: Ein inndæling, fylgt eftir með annarri inndælingu 3 til 4 vikum síðar, að minnsta kosti 2 vikum áður en gylturnar festa fang. Gefa þarf eina inndælingu að auki, að minnsta kosti 2 vikum fyrir got.
- Gylta sem hefur gotið áður: Ein inndæling, fylgt eftir með annarri inndælingu 3 til 4 vikum síðar, að minnsta kosti 2 vikum fyrir got.

Endurbólusetning:

- Ein inndæling á hverri meðgöngu, að minnsta kosti 2 til 4 vikum fyrir got.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þegar Circovac er notað eitt sér

Við notkun bóluefnisins skal hrista hettuglasið með dreifunni sem inniheldur mótefnavakann kröftuglega og dæla innihaldi þess yfir í hettuglasið með fleytinu sem inniheldur ónæmisglæðinn. Blandið varlega fyrir notkun. Eftir blöndun er bóluefnið einsleitt, hvítt fleyti.

Þegar Circovac er blandað við Hyogen:

Grísir frá 3 vikna aldri:

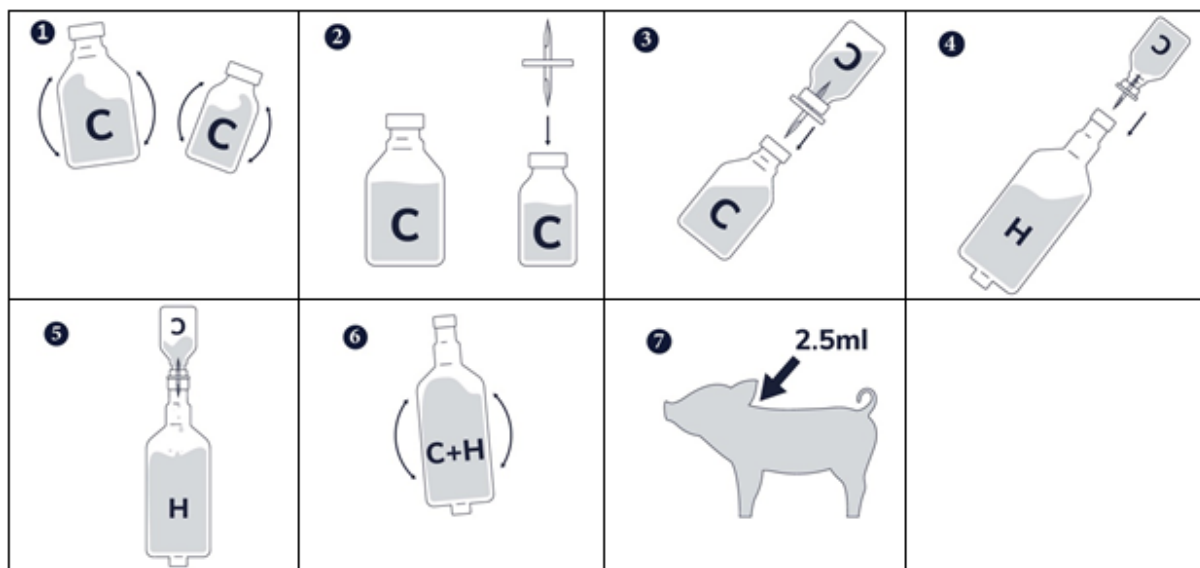
Circovac	Hyogen
100 skammtar fyrir grísi (50 ml af blandaðri dreifu + fleyti)	100 skammtar (200 ml af bóluefni) í 250 ml glasi

Nota á bólusetningarbúnað að viðhafðri smitgát og samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. Skref 1-3: Blanda á Circovac (C) með því að hrista hettuglasið með dreifunni sem inniheldur mótefnavaka kröftuglega og sprauta innihaldi þess í hettuglasið með fleytinu sem inniheldur ónæmisglæðinn.

Skref 4-6: Blanda á 50 ml af Circovac og 200 ml af Hyogen (H) og hrista varlega þar til einsleitt, hvítt fleyti myndast.

Skref 7: Gefa á einn 2,5 ml skammt af blöndunni með inndælingu í vöðva, til hliðar á hálsi.

Nota á alla bóluefnablönduna tafarlaust eftir að hún er blönduð. Einnig á að kynna sér upplýsingar um Hyogen fyrir notkun.



10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglösunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/07/075/001-010

Pakkningastærðir

- Askja sem inniheldur 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 5 skammta pakkning fyrir gyltur, 20 skammta pakkning fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 5 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 20 skammta pakkning fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 100 skammta pakkning fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 100 skammta pakkning fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 50 skammta pakkning fyrir gyltur, 200 skammta pakkning fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 50 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 200 skammta pakkning fyrir grísi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Ungverjaland
Netfang: pharmacovigilance@ceva.com
Sími: +800 35 22 11 51

17. Aðrar upplýsingar

Eftir blöndun inniheldur bóluefnið óvirkjaðar svína circoveirur af gerð 2 (PCV2) í olíukenndum ónæmisglæði (o/w). Því er ætlað að örva virka ónæmismyndun hjá gyltum, bæði fyrir og eftir fyrsta got, til að veita grísum aðfengið ónæmi með broddmjólk. Við notkun hjá grísum örvar það virka ónæmismyndun gegn svína circoveiru af gerð 2.