

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Circovac emulzija in suspenzija za emulzijo za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina:

inaktiviran prašičji cirkovirus tip 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA enot

Dodatek:

parafinsko olje, redko 247 do 250,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,10 mg
sorbitan oleat	
polisorbitat 80	
polisorbitat 85	
natrijev klorid	
kalijev dihidrogenfosfat	
natrijev hidrogenfosfat dihidrat	
voda za injekcije	

Emulzija: bela homogena emulzija

Suspenzija: homogena opalescentna tekočina

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (mladice, svinje in pujski, starejši od 3 tednov).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pujski: Aktivna imunizacija pujskov za zmanjšanje izločanja PCV2 s fecesom in količine virusa v krvi in kot pomoč pri zmanjšanju kliničnih znakov, povezanih s PCV2, vključno s hiranjem, izgubo telesne mase in smrtnosti ter tudi zmanjšanje prisotnosti virusa in poškodb na limfoidnem tkivu, povezanih z okužbo s PCV2.

Nastop imunosti: 2 tedna.

Trajanje imunosti: najmanj 23 tednov po cepljenju.

Svinje in mladice: Pasivna imunizacija pujskov s kolostrumom po aktivni imunizaciji svinj in mladice z namenom zmanjšati poškodbe limfoidnega tkiva, povezane z okužbo s PCV2 kot pomoč za znižanje smrtnosti zaradi PCV2.

Trajanje imunosti: do 5 tednov po prenosu pasivnih protiteles z zaužitjem kolostruma.

3.3 Kontraindikacije

Niso znane.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Pujski: Dokazana je bila učinkovitost cepiva pri pujskih s srednjimi do visokimi vrednostmi maternalnih protiteles.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Potrebni so ukrepi, ki se običajno izvajajo pri ravnanju z živalmi.
Poslužujte se ukrepov za izvajanje asepse.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ¹ , rdečina na mestu dajanja ¹ , edem na mestu dajanja ¹ Sprememba barve kože na mestu dajanja ² , granulom na mestu dajanja ² , fibroza na mestu dajanja ² , nekroza na mestu dajanja ²
--	--

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Zvišana telesna temperatura ³ , Apatija ⁴ , zmanjšan apetit ⁴
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija ⁵ Splav

¹ Oteklina (do 2 cm² v povprečju) in rdečina (do 3 cm² v povprečju) ter v nekaterih primerih edemi (do 17 cm² v povprečju). Te reakcije v povprečju spontano izzvenijo v največ 4 dneh brez kakršnih koli posledic za zdravje in zootehnične rezultate.

² Pri svinjah se lahko največ 50 dni po cepljenju pojavijo omejene poškodbe, kot sta sprememba barve tkiva in granulom, pa tudi nekroza ali fibroza. Pri pujskih lahko zaradi manjšega volumna uporabljenega odmerka ob zakolu opazimo manjše poškodbe in omejeno fibrozo.

³ V obdobju 2 dni po dajanju lahko pride do povprečnega zvišanja rektalne temperature do 1,4 °C. Lahko se pojavi zvišanje rektalne temperature večje od 2,5 °C, ki traja manj kot 24 ur.

⁴ Spontano izzvenita.

⁵ V teh primerih je treba zagotoviti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da lahko to cepivo mešamo s cepivom Hyogen in ga damo pujskom na eno mesto dajanja. Pri mešanju s cepivom Hyogen cepimo samo pujske od 3. tedna starosti.

Nastop imunosti: 3 tedne po sočasni uporabi s cepivom Hyogen.

Trajanje imunosti: 23 tednov po sočasni uporabi s cepivom Hyogen.

V primeru mešanja s cepivom Hyogen se lahko po dajanju zelo pogosto pojavijo rahle in prehodne lokalne reakcije, predvsem oteklina (0,5 cm – 5 cm), blaga bolečina in pordelost ter v nekaterih primerih edem. Te reakcije spontano izzvenijo v največ 4 dneh. Na dan cepljenja se lahko zelo pogosto pojavi prehodna letargija, ki spontano izzveni v 1–2 dneh. Pogosto se lahko pojavi zvišanje rektalne temperature do 2,5 °C, ki traja manj kot 24 ur. Zgornji neželeni učinki so bili opaženi v kliničnih študijah.

Razpoložljivi podatki ne izključujejo medsebojnega delovanja maternalnih protiteles proti *Mycoplasma hyopneumoniae* pri vnosu cepiva ob sočasni uporabi cepiv Circovac in Hyogen. Interakcija z maternalnimi protitelesi je znana in jo je treba upoštevati. Priporočljivo je odložiti cepljenje pri pujskih, starih 3 tedne, z rezidualnimi maternalnimi protitelesi proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pred dajanjem mešanega cepiva je treba prebrati informacije o cepivu Hyogen.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Hyogen. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Cepivo rekonstituirajte takoj, ko ga vzamete iz hladilnika (ali drugega hlajenega prostora).

Za pripravo cepiva dobro pretresite vialo s suspenzijo antigena in vsebino vbrizgajte v vialo z emulzijo nosilca. Pred uporabo vsebino rahlo premešajte. Rekonstituirano cepivo je homogena bela emulzija.

Kadar se cepivo Circovac uporablja samostojno:

Pujski od 3. tedna starosti:

odmerek po 0,5 ml dajte globoko intramuskularno.

Mladice in svinje:

Odmerek po 2 ml dajte globoko intramuskularno, po naslednji shemi cepljenja:

Osnovno cepljenje:

- Mladice: 2 injekciji v razmaku 3-4 tednov, vsaj 2 tedna pred pripustitvijo. Naslednji odmerek damo vsaj 2 tedna pred pravitvijo.
- Svinje: 2 injekciji v razmaku 3-4 tednov, vsaj 2 tedna pred pravitvijo.

Ponovno cepljenje:

- Ena injekcija v vsakem obdobju brejosti, vsaj 2 do 4 tedne pred pravitvijo.

Sočasna uporaba cepiv Circovac in Hyogen

Mešana uporaba je omejena na 100 odmerkov (200 ml) cepiva Hyogen in na 100 odmerkov (50 ml rekonstituiranega cepiva) cepiva Circovac.

Pujski od 3. tedna starosti:

Circovac	Hyogen
100 odmerkov za pujske (50 ml rekonstituirane suspenzije + emulzije)	100 odmerkov (200 ml cepiva) v 250 ml plastenki

Pripomočke za cepljenje je treba uporabljati v aseptičnih pogojih in v skladu z navodili proizvajalca.

Cepivo Circovac pripravite tako, da vialo s suspenzijo antigena močno pretresete in njeno vsebino vbrizgate v vialo z emulzijo, ki vsebuje dodatek.

Zmešajte 50 ml cepiva Circovac in 200 ml cepiva Hyogen in nežno pretresite, dokler ne dobite homogene bele emulzije.

Odmerite 2,5 ml zmesi in dajte intramuskularno v stranski del vratu.

Celotno zmes cepiva uporabite takoj po mešanju.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrežni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso bili opaženi nobeni neželeni učinki razen tistih, ki so omenjeni v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AA07

Inaktivirano virusno cepivo za prašiče.

Rekonstituirano cepivo vsebuje inaktiviran PCV2 v oljnatem dodatku (olje/voda). Namenjeno je vzpodbujanju aktivne imunosti pri mladiceh in svinjah, da se zagotovi pasivna imunost pujskov preko zaužitja kolostruma.

Uporaba pri pujskih povzročih nastane aktivne imunosti proti PCV2.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z emulzijo ki je priložena za uporabo s tem zdravilom in tistim, omenjenim zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite v 3 urah.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Suspenzija:

Viale iz stekla tipa I (5 in 20 ml) z zamaškom iz butilnega elastomera in aluminijasto zaporko.

Plastenka iz polietilena nizke gostote (50 ml) z zamaškom iz butilnega elastomera in aluminijasto zaporko.

Emulzija:

Viale iz stekla tipa I (10 in 50 ml) ali polipropilena (50 ml) ali plastenke iz polietilena nizke gostote (50 ml in 100 ml) z zamaškom iz nitrilnega elastomera in aluminijasto zaporko.

Pakiranja

- Škatla z 1 vialo suspenzije + 1 vialo emulzije: 5 odmerkov za mladice in svinje, 20 odmerkov za pujske
- Škatla z 10 vialami suspenzije + 10 vialami emulzije: 10 x 5 odmerkov za mladice in svinje, 10 x 20 odmerkov za pujske
- Škatla z 1 vialo suspenzije + 1 vialo emulzije: 25 odmerkov za mladice in svinje, 100 odmerkov za pujske
- Škatla z 10 vialami suspenzije + 10 vialami emulzije: 10 x 25 odmerkov za mladice in svinje, 10 x 100 odmerkov za pujske
- Škatla z 1 vialo suspenzije + 1 vialo emulzije: 50 odmerkov za mladice in svinje, 200 odmerkov za pujske
- Škatla z 10 vialami suspenzije + 10 vialami emulzije: 10 x 50 odmerkov za mladice in svinje, 10 x 200 odmerkov za pujske.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/075/001-010

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21/06/2007

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DD/MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1 viala suspenzije + 1 viala emulzije, kar ustreza 10 ml rekonstituiranega cepiva
10 vial suspenzije + 10 vial emulzije, kar ustreza 10 x 10 ml rekonstituiranega cepiva
1 viala suspenzije + 1 viala emulzije, kar ustreza 50 ml rekonstituiranega cepiva
10 vial suspenzije + 10 vial emulzije, kar ustreza 10 x 50 ml rekonstituiranega cepiva
1 viala suspenzije + 1 viala emulzije, kar ustreza 100 ml rekonstituiranega cepiva.
10 vial suspenzije + 10 vial emulzije, kar ustreza 10 x 100 ml rekonstituiranega cepiva.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Circovac emulzija in suspenzija za emulzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml rekonstituiranega cepiva vsebuje:

inaktiviran prašičji cirkovirus tip 2 (PCV2)..... $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA enot

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 viala suspenzije + 1 viala emulzije: 5 odmerkov za mladičice in svinje, 20 odmerkov za pujske
10 vial suspenzije + 10 vial emulzije: 10 x 5 odmerkov za mladičice in svinje, 10 x 20 odmerkov za pujske
1 viala suspenzije + 1 viala emulzije: 25 odmerkov za mladičice in svinje, 100 odmerkov za pujske
10 vial suspenzije + 10 vial emulzije: 10 x 25 odmerkov za mladičice in svinje, 10 x 100 odmerkov za pujske
1 viala suspenzije + 1 viala emulzije: 50 odmerkov za mladičice in svinje, 200 odmerkov za pujske
10 vial suspenzije + 10 vial emulzije: 10 x 50 odmerkov za mladičice in svinje, 10 x 200 odmerkov za pujske

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

5. INDIKACIJAE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Razredčeno zdravilo uporabite v 3 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C-8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/07/075/001-010

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
VIALA (Suspenzija)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Circovac suspenzija

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Prašičji cirkovirus 2

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Razredčeno zdravilo uporabite v 3 urah.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA (Emulzija)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Circovac emulzija

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Parafinsko olje, redko in tiomersal.
Po rekonstituciji vsebuje PCV2.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Razredčeno zdravilo uporabite v 3 urah.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Circovac emulzija in suspenzija za emulzijo za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak ml rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina:

inaktiviran prašičji cirkovirus tip 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA enot

Dodatek:

parafinsko olje, redko 247 do 250,5 mg

Pomožna snov:

tiomersal 0,10 mg

Emulzija: bela homogena emulzija

Suspenzija: homogena opalescentna tekočina

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (mladice, svinje in pujski, starejši od 3 tednov).

4. Indikacije

Pujski: Aktivna imunizacija pujskov za zmanjšanje izločanja PCV2 s fecesom in količine virusa v krvi in kot pomoč pri zmanjšanju kliničnih znakov, povezanih s PCV2, vključno s hiranjem, izgubo telesne mase in smrtnosti ter tudi zmanjšanje prisotnosti virusa in poškodb na limfoidnem tkivu, povezanih z okužbo s PCV2.

Nastop imunosti: 2 tedna.

Trajanje imunosti: najmanj 23 tednov po cepljenju.

Svinje in mladice: Pasivna imunizacija pujskov s kolostrumom po aktivni imunizaciji svinj in mladic z namenom zmanjšati poškodbe limfoidnega tkiva, povezane z okužbo s PCV2 kot pomoč za znižanje smrtnosti zaradi PCV2.

Trajanje imunosti: do 5 tednov po prenosu pasivnih protiteles z zaužitjem kolostruma.

5. Kontraindikacije

Niso znane.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Pujski: Dokazana je bila učinkovitost cepiva pri pujskih s srednjimi do visokimi vrednostmi maternalnih protiteles.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Potrebni so ukrepi, ki se običajno izvajajo pri ravnanju z živalmi.

Poslužujte se ukrepov za izvajanje asepse.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da lahko to cepivo mešamo s cepivom Hyogen in ga damo pujskom na eno mesto dajanja. Pri mešanju s cepivom Hyogen cepimo samo pujske od 3. tedna starosti.

Pred dajanjem mešanega cepiva je treba prebrati informacije o cepivu Hyogen.

Nastop imunosti: 3 tedne po sočasni uporabi s cepivom Hyogen.

Trajanje imunosti: 23 tednov po sočasni uporabi s cepivom Hyogen.

V primeru mešanja s cepivom Hyogen se lahko po dajanju zelo pogosto pojavijo rahle in prehodne lokalne reakcije, predvsem oteklina (0,5 cm – 5 cm), blaga bolečina in pordelost ter v nekaterih primerih edem. Te reakcije spontano izzvenijo v največ 4 dneh. Na dan cepljenja se lahko zelo pogosto pojavi prehodna letargija, ki spontano izzveni v 1–2 dneh. Pogosto se lahko pojavi zvišanje rektalne temperature do 2,5 °C, ki traja manj kot 24 ur.

Zgornji neželeni učinki so bili opaženi v kliničnih študijah.

Razpoložljivi podatki ne izključujejo medsebojnega delovanja maternalnih protiteles proti *Mycoplasma hyopneumoniae* pri vnosu cepiva ob sočasni uporabi cepiv Circovac in Hyogen. Interakcija z maternalnimi protitelesi je znana in jo je treba upoštevati. Priporočljivo je odložiti cepljenje pri pujskih, starih 3 tedne, z rezidualnimi maternalnimi protitelesi proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Hyogen. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso bili opaženi nobeni neželeni učinki razen tistih, ki so omenjeni v poglavju "Neželeni dogodki".

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z emulzijo, ki je priložena za uporabo s tem cepivom in cepivom Hyogen. Cepivo Hyogen v nekaterih državah članicah mogoče ni odobreno za uporabo.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ¹ , rdečina na mestu dajanja ¹ , edem na mestu dajanja ¹ Sprememba barve kože na mestu dajanja ² , granulom na mestu dajanja ² , fibroza na mestu dajanja ² , nekroza na mestu dajanja ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Zvišana telesna temperatura ³ , Apatija ⁴ , zmanjšan apetit ⁴
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljiva reakcija ⁵ Splav

¹ Oteklina (do 2 cm² v povprečju) in rdečina (do 3 cm² v povprečju) ter v nekaterih primerih edemi (do 17 cm² v povprečju). Te reakcije v povprečju spontano izzvenijo v največ 4 dneh brez kakršnih koli posledic za zdravje in zootehnične rezultate.

² Pri svinjah se lahko največ 50 dni po cepljenju pojavijo omejene poškodbe, kot sta sprememba barve tkiva in granulom, pa tudi nekroza ali fibroza. Pri pujskih lahko zaradi manjšega volumna uporabljenega odmerka ob zakolu opazimo manjše poškodbe in omejeno fibrozo.

³ V obdobju 2 dni po dajanju lahko pride do povprečnega zvišanja rektalne temperature do 1,4 °C. Lahko se pojavi zvišanje rektalne temperature večje od 2,5 °C, ki traja manj kot 24 ur.

⁴ Spontano izzvenita.

⁵ V teh primerih je treba zagotoviti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate

tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Cepivo rekonstituirajte takoj, ko ga vzamete iz hladilnika (ali drugega hlajenega prostora).

Pujski od 3. tedna starosti: odmerek po 0,5 ml injiciran intramuskularno.

Mladice in svinje: Odmerek po 2 ml dajte globoko intramuskularno, po naslednji shemi cepljenja:

Prvo cepljenje:

- Mladice: 2 injekciji v razmaku 3-4 tednov, vsaj 2 tedna pred pripustitvijo. Naslednji odmerek damo vsaj 2 tedna pred prasiatvijo.
- Svinje: 2 injekciji v razmaku 3-4 tednov, vsaj 2 tedna pred prasiatvijo.

Ponovno cepljenje:

- Ena injekcija v vsakem obdobju brejosti, vsaj 2 do 4 tedne pred prasiatvijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Kadar se cepivo Circovac uporablja samostojno:

Cepivo Circovac pripravite tako, da vialo s suspenzijo antigena močno pretresete in njeno vsebino vbrizgate v vialo z emulzijo, ki vsebuje dodatek. Pred uporabo vsebino rahlo premešajte. Rekonstituirano cepivo je homogena bela emulzija.

Sočasna uporaba cepiv Circovac in Hyogen:

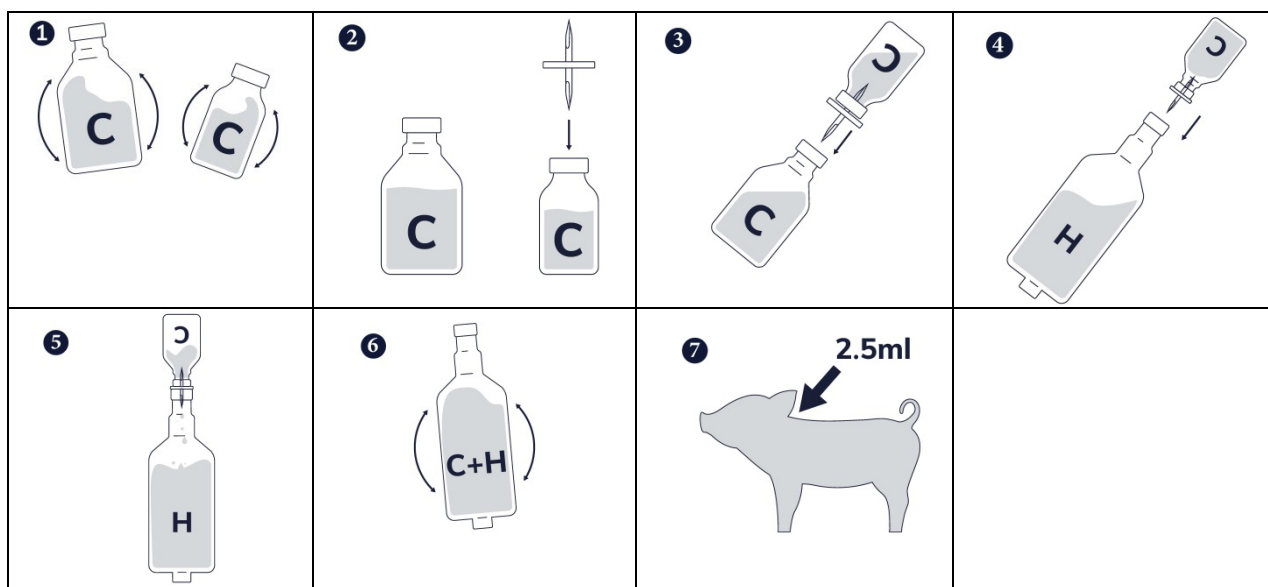
Pujski od 3. tedna starosti:

Circovac	Hyogen
100 odmerkov za pujske (50 ml rekonstituirane suspenzije + emulzije)	100 odmerkov (200 ml cepiva) v 250 ml plastenki

Pripomočke za cepljenje je treba uporabljati v aseptičnih pogojih in v skladu z navodili proizvajalca. Koraki 1 – 3: Pripravite cepivo Circovac (C) tako, da vialo s suspenzijo antigena močno pretresete in njeno vsebino vbrizgate v vialo z emulzijo, ki vsebuje dodatek.

Koraki 4 – 6: Zmešajte 50 ml cepiva Circovac in 200 ml cepiva Hyogen in nežno pretresite, dokler ne dobite homogene bele emulzije.

Korak 7: Odmerite 2,5 ml zmesi in dajte intramuskularno v stranski del vratu. Celotno zmes cepiva uporabite takoj po mešanju. Pred uporabo preberite tudi informacije o cepivu Hyogen.



10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vialah po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Velikosti pakiranj

- Škatla z 1 vialo suspenzije + 1 vialo emulzije: 5 odmerkov za mladičice in svinje, 20 odmerkov za pujske
- Škatla z 10 vialami suspenzije + 10 vialami emulzije: 10 x 5 odmerkov za mladičice in svinje, 10 x 20 odmerkov za pujske
- Škatla z 1 vialo suspenzije + 1 vialo emulzije: 25 odmerkov za mladičice in svinje, 100 odmerkov za pujske
- Škatla z 10 vialami suspenzije + 10 vialami emulzije: 10 x 25 odmerkov za mladičice in svinje, 10 x 100 odmerkov za pujske
- Škatla z 1 vialo suspenzije + 1 vialo emulzije: 50 odmerkov za mladičice in svinje, 200 odmerkov za pujske
- Škatla z 10 vialami suspenzije + 10 vialami emulzije: 10 x 50 odmerkov za mladičice in svinje, 10 x 200 odmerkov za pujske.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Madžarska
E-pošta: pharmacovigilance@ceva.com
Tel: +800 35 22 11 51

17. Druge informacije

Rekonstituirano cepivo vsebuje inaktiviran PCV2 v oljnatem dodatku (olje/voda). Namenjeno je vzpodbujanju aktivne imunosti pri mladičah in svinjah, da se zagotovi pasivna imunost pujskov preko zaužitja kolostruma. Uporaba pri pujskih povzroči nastanek aktivne imunosti proti PCV2.