

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Circovac emulsija un suspensija injekciju emulsijas pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml atšķaidītas vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts 2. tipa cūku cirkovīruss (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA vienības

Adjuvants:

Vazelīneļļa, gaišā 247 līdz 250,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,10 mg
Sorbitāna oleāts	
Polisorbāts 80	
Polisorbāts 85	
Nātrija hlorīds	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts	
Ūdens injekcijām	

Emulsija: homogēna, balta emulsija.

Suspensija: homogēns, opaliscējošs šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Cūkas (jauncūkas, sivēnmātes un sivēni no 3 nedēļu vecuma).

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sivēni: aktīvai sivēnu imunizācijai, lai samazinātu PCV2 izdalīšanos ar fekālijām un vīrusa daudzumu asinīs, un kā palīg līdzeklis, lai samazinātu PCV2 izraisītas klīniskās pazīmes, tajā skaitā nīkuļošanu, svara zudumu un mirstību, kā arī, lai samazinātu PCV2 daudzumu un tā radītos bojājumus limfātiskajos audos.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: vismaz 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

Sivēnmātes un jauncūkas: sivēnu pasīvai imunizācijai ar pirmpienu, pēc sivēnmāšu un jauncūku aktīvās imunizācijas, lai samazinātu limfātisko audu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar PCV2, un kā palīg līdzeklis, lai samazinātu PCV2 izraisītu mirstību.

Imunitātes ilgums: līdz 5 nedēļām pēc antivielu pasīvās nodošanas ar uzņemto pirmpienu.

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Sivēniem: ir pierādīts vakcīnas iedarbīgums, saskaroties ar augstu līdz vidēji augstu mātes antivielu līmeni.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izmantot vispārpieņemtos dzīvnieku fiksācijas paņēmienus.
Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs zāles satur minerāleļļu. Pat ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , Apsārtums injekcijas vietā ¹ , Tūska injekcijas vietā ¹ Krāsas izmaiņas injekcijas vietā ² , Granuloma injekcijas vietā ² , Fibroze injekcijas vietā ² , Nekroze injekcijas vietā ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipertermija ³ Apātija ⁴ , Samazināta ēstgriba ⁴
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija Aborts

¹ Pietūkums (vidēji līdz 2 cm²), apsārtums (vidēji līdz 3 cm²) un dažos gadījumos tūska (vidēji līdz 17 cm²). Šīs reakcijas izzūd spontāni, vidēji 4 dienu laikā, bez jebkādas ietekmes uz veselību un zootehniskajiem rādītājiem.

² Sivēnmātēm, ne vairāk kā 50 dienas pēc vakcinācijas, var rasties nelieli bojājumi, piemēram, krāsas izmaiņas un granuloma, kā arī nekroze vai fibroze. Sivēniem, mazāka devas tilpuma dēļ, kaušanas laikā iespējams novērot mazāk izplatītus bojājumus un nelielu fibrozi.

³ 2 dienu laikā pēc injekcijas rektālā temperatūra var paaugstināties vidēji par 1,4 °C. Var rasties rektālās temperatūras paaugstināšanās par vairāk kā 2,5 °C, kas ilgst mazāk kā 24 stundas.

⁴ Jāizzūd spontāni.

⁵ Tādos gadījumos veikt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Hyogen (BE, NL: Hyogen J5; DK, SE: Mhyogen vet.) un drīkst ievadīt sivēniem vienā injekcijas vietā. Lietojot maisījumā ar Hyogen, sivēnus vakcinēt tikai no 3 nedēļu vecuma.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas, lietojot maisījumā ar Hyogen.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas, lietojot maisījumā ar Hyogen.

Lietojot maisījumā ar Hyogen, pēc lietošanas ļoti bieži var rasties nelielas un pārejošas lokālas reakcijas, galvenokārt, pietūkums (0,5 cm – 5 cm), vieglas sāpes un apsārtums, kā arī dažos gadījumos tūska. Šīs reakcijas spontāni izzūd ne vēlāk kā 4 dienu laikā. Vakcinācijas dienā ļoti bieži var rasties pārejoša letargija, kas spontāni izzūd 1 vai 2 dienu laikā. Parasti atsevišķiem indivīdiem var novērot rektālās temperatūras paaugstināšanos līdz 2,5 °C, kas ilgst mazāk nekā 24 stundas. Iepriekš minētās blakusparādības tika novērotas klīniskajos pētījumos.

Ja Circovac lieto maisījumā ar Hyogen, pieejamie dati nav pietiekami, lai izslēgtu mātes antivielu pret *Mycoplasma hyopneumoniae* mijiedarbību ar vakcīnas uzņemšanu. Mijiedarbība ar mātes antivielām ir zināma un tā ir jāņem vērā. Sivēniem, kuriem 3 nedēļu vecumā konstatētas mātes antivielas pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, vakcināciju ieteicams atlikt.

Pirms lietošanas maisījumā ar Hyogen izlasīt tā lietošanas instrukciju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot, ja tā tiek lietota maisījumā ar Hyogen. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9 Lietošanas veids un devas

Atšķaidīt nekavējoties pēc izņemšanas no ledusskapja (vai citas aukstas uzglabāšanas vietas).

Pirms vakcīnas lietošanas, flakonu ar antigēna suspensiju enerģiski saskalināt un injicēt tā saturu flakonā ar emulsiju, kas satur adjuvantu. Uzmanīgi sajaukt pirms lietošanas. Atšķaidītā vakcīna ir homogēna, balta emulsija.

Lietojot Circovac atsevišķi:

Sivēniem no 3 nedēļu vecuma:

Ievadīt vienu 0,5 ml devu dziļas intramuskulāras injekcijas veidā.

Jauncūkām un sivēnmātēm:

Ievadīt vienu 2 ml devu dziļas intramuskulāras injekcijas veidā saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Pamatvakcinācija:

- Jauncūkām: viena injekcija, kurai 3 līdz 4 nedēļas vēlāk seko otra injekcija, vismaz 2 nedēļas pirms apsēklošanas. Nākamo injekciju veikt vismaz 2 nedēļas pirms dzemdībām.
- Sivēnmātēm: viena injekcija, kurai 3 līdz 4 nedēļas vēlāk seko otrā injekcija, vismaz 2 nedēļas pirms dzemdībām.

Revakcinācija:

- viena injekcija katras grūsnības laikā, vismaz 2 līdz 4 nedēļas pirms dzemdībām.

Lietojot Circovac maisījumā ar Hyogen

Lietošana maisījumā ir ierobežota līdz 100 devām (200 ml) Hyogen un 100 devām (50 ml izšķīdinātas vakcīnas) Circovac.

Sivēniem no 3 nedēļu vecuma:

Circovac	Hyogen
100 devas sivēniem (50 ml atšķaidītas suspensijas + emulsija)	100 devas (200 ml vakcīnas) 250 ml pudelē

Vakcīnas ierīces izmantot aseptiskos apstākļos un saskaņā ar ražotāja sniegtajām ierīces instrukcijām. Sagatavot Circovac, enerģiski saskalinot flakonu ar antigēna suspensiju un injicējot tā saturu emulsijas flakonā, kas satur adjuvantu.

Sajaukt 50 ml Circovac un 200 ml Hyogen un viegli saskalināt, līdz iegūst homogēnu, baltu emulsiju.

Ievadīt vienu 2,5 ml maisījuma devu intramuskulāras injekcijas veidā kakla sānos.

Izmantot visu vakcīnas maisījumu tūlīt pēc sajaukšanas.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot 3.6 apakšpunktā minētās.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI09AA07

Inaktivētu vīrusu vakcīnas cūkām.

Atšķaidītā vakcīna satur inaktivētu PCV2 eļļas adjuvantā (e/ū). Tā ir paredzēta, lai stimulētu aktīvo imunitāti jauncūkām un sivēnmātēm, lai nodrošinātu pasīvo imunitāti sivēniem caur uzņemto pirmpienu.

Lietojot sivēniem, tā stimulē aktīvo imunitāti pret PCV2.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot emulsiju, kas paredzēta lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, un 3.8 apakšpunktā minētajām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: izlietot 3 stundu laikā.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Suspensija:

I tipa stikla flakoni (5 un 20 ml) ar butila elastomēra korķi, noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Zema blīvuma polietilēna (50 ml) pudele ar butila elastomēra korķi, noslēgta ar alumīnija vāciņu.

Emulsija:

I tipa stikla flakoni (10 un 50 ml) vai polipropilēna (50 ml) vai zema blīvuma polietilēna (50 ml un 100 ml) pudele ar nitrila elastomēra korķi, noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

- Kaste ar 1 flakonu ar suspensiju + 1 flakonu ar emulsiju: 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 20 devu iepakojums sivēniem;
- Kaste ar 10 flakoniem ar suspensiju + 10 flakoniem ar emulsiju: 10 x 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 20 devu iepakojums sivēniem;
- Kaste ar 1 flakonu ar suspensiju + 1 flakonu ar emulsiju: 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 100 devu iepakojums sivēniem;
- Kaste ar 10 flakoniem ar suspensiju + 10 flakoniem ar emulsiju: 10 x 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 100 devu iepakojums sivēniem.
- Kaste ar 1 flakonu ar suspensiju + 1 flakonu ar emulsiju: 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 200 devu iepakojums sivēniem;
- Kaste ar 10 flakoniem ar suspensiju + 10 flakoniem ar emulsiju: 10 x 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 200 devu iepakojums sivēniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai saskaņā ar vietējām prasībām un jebkurām valsts vākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/07/075/001-010

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/06/2007

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2024

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju, atbilst 10 ml atšķaidītai vakcīnai
10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju, atbilst 10 x 10 ml atšķaidītai vakcīnai
1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju, atbilst 50 ml atšķaidītai vakcīnai
10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju, atbilst 10 x 50 ml atšķaidītai vakcīnai
1 flakons ar suspensiju + 1 flakonu ar emulsiju, atbilst 100 ml atšķaidītai vakcīnai
10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju, atbilst 10 x 100 ml atšķaidītai vakcīnai

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Circovac emulsija un suspensija injekciju emulsijas pagatavošanai cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO VIELU

Katrs ml atšķaidītas vakcīnas satur:

Inaktivēts 2. tipa cūku cirkovīrusa tips 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA vienības

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm,
20 devu iepakojums sivēniem
10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm,
10 x 20 devu iepakojums sivēniem.
1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm,
100 devu iepakojums sivēniem
10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm,
10 x 100 devu iepakojums sivēniem.
1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 200
devu iepakojums sivēniem;
10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm,
10 x 200 devu iepakojums sivēniem.

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas

5. INDIKĀCIJAS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atšķaidīšanas izlietot 3 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/07/075/001-010

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons (Suspensija)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Circovac suspensija

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Cūku cirkovīruss 2

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atšķaidīšanas izlietot 3 stundu laikā.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Flakons (Emulsija)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Circovac emulsija

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Vazelīneļļa, gaišā un tiomersāls.
Pēc atšķaidīšanas satur PCV2.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc atšķaidīšanas izlietot 3 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Circovac emulsija un suspensija injekciju emulsijas pagatavošanai cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml atšķaidītas vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts 2. tipa cūku cirkovīruss (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA vienības

Adjuvants:

Vazelīnēļa, gaišā 247 līdz 250,5 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,10 mg

Emulsija: homogēna, balta emulsija

Suspensija: homogēns, opaliscējošs šķidrums

3. Mērķsugas

Cūkas (jauncūkas, sivēnmātes un sivēni no 3 nedēļu vecuma).

4. Lietošanas indikācijas

Sivēni: aktīvai sivēnu imunizācijai, lai samazinātu PCV2 izdalīšanos ar fekālijām un vīrusa daudzumu asinīs, un kā palīg līdzeklis, lai samazinātu PCV2 izraisītas klīniskās pazīmes, tajā skaitā nīkuļošanu, svara zudumu un mirstību, kā arī, lai samazinātu PCV2 daudzumu un tā radītos bojājumus limfātiskajos audos.

Imunitāte iestāšanās 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: vismaz 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

Sivēnmātes un jauncūkas: sivēnu pasīvai imunizācijai ar pirmpienu, pēc sivēnmāšu un jauncūku aktīvās imunizācijas, lai samazinātu limfātisko audu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar PCV2, un kā palīg līdzeklis, lai samazinātu PCV2 izraisītu mirstību.

Imunitātes ilgums: līdz 5 nedēļām pēc antivielu pasīvās nodošanas ar uzņemto pirmpienu.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Sivēniem: ir pierādīts vakcīnas iedarbīgums, saskaroties ar augstu līdz vidēji augstu mātes antivielu līmeni.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:
Izmantot vispārpieņemtos dzīvnieku fiksācijas paņēmienus.
Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/ pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā un, retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs zāles satur minerāleļļu. Pat, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga, injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Grūsnība

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Hyogen un drīkst ievadīt sīvēniem vienā injekcijas vietā. Lietojot maisījumā ar Hyogen, sīvēnus vakcinēt tikai no 3 nedēļu vecuma.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas, lietojot maisījumā ar Hyogen.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas, lietojot maisījumā ar Hyogen.

Lietojot maisījumā ar Hyogen, pēc lietošanas ļoti bieži var rasties nelielas un pārejošas lokālas reakcijas, galvenokārt, pietūkums (0,5 cm – 5 cm), vieglas sāpes un apsārtums, kā arī dažos gadījumos tūska. Šīs reakcijas spontāni izzūd ne vēlāk kā 4 dienu laikā. Vakcinācijas dienā ļoti bieži var rasties pārejoša letargija, kas spontāni izzūd 1 līdz 2 dienu laikā. Parasti atsevišķiem indivīdiem var novērot rektālās temperatūras paaugstināšanos līdz 2,5°C, kas ilgst mazāk nekā 24 stundas. Iepriekš minētās blakusparādības tika novērotas klīniskajos pētījumos.

Ja Circovac lieto maisījumā ar Hyogen, pieejamie dati nav pietiekami, lai izslēgtu mātes antivielu pret *Mycoplasma hyopneumoniae* mijiedarbību ar vakcīnas uzņemšanu. Mijiedarbība ar mātes antivielām ir zināma un tā ir jāņem vērā. Sīvēniem, kuriem 3 nedēļu vecumā konstatētas mātes antivielas pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, vakcināciju ieteicams atlikt.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot, ja tā tiek lietota maisījumā ar Hyogen. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot 4.6. apakšpunktā minētās.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot emulsiju, kas paredzēta lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm un Hyogen. Hyogen lietošana dažās dalībvalstīs var nebūt atļauta.

6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , Apsārtums injekcijas vietā ¹ , Tūska injekcijas vietā ¹ Krāsas izmaiņas injekcijas vietā ² , Granuloma injekcijas vietā ² , Fibroze injekcijas vietā ² , Nekroze injekcijas vietā ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipertermija ³ Apātija ⁴ , Samazināta ēstgriba ⁴
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija Aborts

¹ Pietūkums (vidēji līdz 2 cm²), apsārtums (vidēji līdz 3 cm²) un dažos gadījumos tūska (vidēji līdz 17 cm²). Šīs reakcijas izzūd spontāni, vidēji 4 dienu laikā, bez jebkādas ietekmes uz veselību un zootehniskajiem rādītājiem.

² Sivēnmātēm, ne vairāk kā 50 dienas pēc vakcinācijas, var rasties nelieli bojājumi, piemēram, krāsas izmaiņas un granuloma, kā arī nekroze vai fibroze. Sivēniem, mazāka devas tilpuma dēļ, kaušanas laikā iespējams novērot mazāk izplatītus bojājumus un nelielu fibrozi.

³ 2 dienu laikā pēc injekcijas rektālā temperatūra var paaugstināties vidēji par 1,4°C. Var rasties rektālās temperatūras paaugstināšanās par vairāk kā 2,5°C, kas ilgst mazāk kā 24 stundas.

⁴ Jāizzūd spontāni.

⁵ Tādos gadījumos veikt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veids un metodes

Atšķaidīt nekavējoties pēc izņemšanas no ledusskapja (vai citas aukstas uzglabāšanas vietas).

Sivēniem no 3 nedēļu vecuma: ievadīt vienu 0,5 ml devu dziļas intramuskulāras injekcijas veidā

Jauncūkām un sivēnmātēm: Ievadīt vienu 2 ml devu dziļas intramuskulāras injekcijas veidā saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Pamatvakcinācija:

- Jauncūkām: viena injekcija, kurai 3 līdz 4 nedēļas vēlāk seko otrā injekcija, vismaz 2 nedēļas pirms apsēklošanas. Nākamo injekciju veikt vismaz 2 nedēļas pirms dzemdībām.
- Sivēnmātēm: viena injekcija, kurai 3 līdz 4 nedēļas vēlāk seko otrā injekcija, vismaz 2 nedēļas pirms dzemdībām.

Revakcinācija:

- viena injekcija katras grūsnības laikā, vismaz 2 līdz 4 nedēļas pirms dzemdībām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietojo Circovac lieto vienu pašu:

Pirms vakcīnas lietošanas, flakonu ar antigēna suspensiju enerģiski saskalināt un injicēt tā saturu flakonā ar emulsiju, kas satur adjuvantu. Uzmanīgi sajaukt pirms lietošanas. Atšķaidītā vakcīna ir homogēna, balta emulsija.

Lietojo Circovac maisījumā ar Hyogen:

Sivēniem no 3 nedēļu vecuma:

Circovac	Hyogen
100 devas sivēniem (50 ml atšķaidītas suspensijas+emulsija)	100 devas (200 ml vakcīnas) 250 ml pudelē

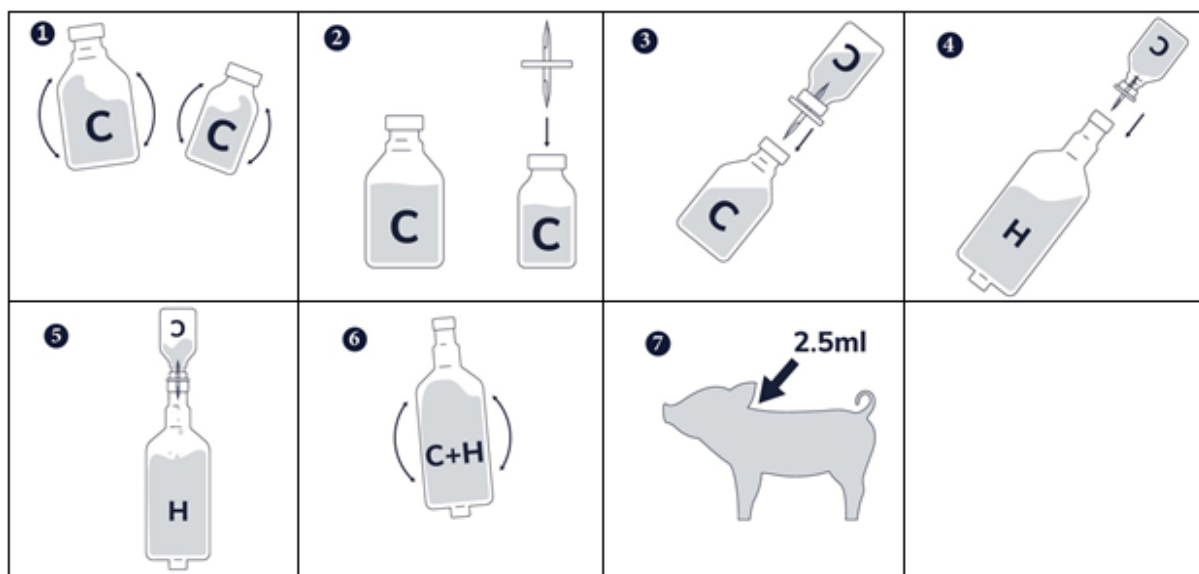
Vakcīnas ierīces izmantot aseptiskos apstākļos un saskaņā ar ražotāja sniegtajām ierīces instrukcijām.

1.-3. solis: sagatavot Circovac (C), enerģiski saskalinot antigēna suspensijas flakonu un injicējot tā saturu emulsijas flakonā, kas satur adjuvantu.

4.-6. solis: sajaukt 50 ml Circovac un 200 ml Hyogen(H) un viegli saskalināt, līdz iegūst viendabīgu baltu emulsiju.

7. solis: ievadīt vienu 2,5 ml maisījuma devu intramuskulāras injekcijas veidā kakla sānos.

Izmantot visu vakcīnas maisījumu tūlīt pēc sajaukšanas. Izlasīt arī Hyogen zāļu informāciju pirms lietošanas.



10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/07/075/001-010

Iepakojuma lielumi:

1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 20 devu iepakojums sivēniem.

10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 20 devu iepakojums sivēniem.

1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 100 devu iepakojums sivēniem.

10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 100 devu iepakojums sivēniem.

Kaste ar 1 flakonu ar suspensiju + 1 flakonu ar emulsiju: 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 200 devu iepakojums sivēniem.

Kaste ar 10 flakoniem ar suspensiju + 10 flakoniem ar emulsiju: 10 x 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 200 devu iepakojums sivēniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.,
Szállás u. 5., 1107 Budapest
Ungārija

e-pasts: pharmacovigilance@ceva.com
Tel: +800 35 22 11 51

17. Cita informācija

Atšķaidītā vakcīna satur inaktivētu PCV2 eļļas adjuvantā (e/ū). Tā ir paredzēta, lai stimulētu aktīvo imunitāti jauncūkām un sivēnmātēm, lai nodrošinātu pasīvo imunitāti sivēniem caur uzņemto pirmpienu.

Lietojot sivēniem, tā stimulē aktīvu imunitāti pret PCV2.