

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Circovac emulzija i suspenzija za emulziju za injekciju za svinje.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani cirkovirus svinja, tip 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA jedinica

Pomoćna tvar:

Tiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Lako parafinsko ulje 247 do 250,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija i suspenzija za emulziju za injekciju.

Prije rekonstitucije svijetla zamućena tekućina.

Rekonstituirano cjepivo je homogena, bijela emulzija

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (nazimice, krmače i prasad od 3 tjedana starosti).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Prasad: Aktivna imunizacija prasadi za smanjenje fekalnog izlučivanja PCV2 i količine virusa u krvi, te kao pomoć za smanjenje kliničkih znakova povezanih s PCV2, uključujući slabljenje, gubitak mase i smrtnost kao i za smanjenje količine virusa i lezija u limfnom tkivu povezanih s PCV2 infekcijom.

Početak imuniteta: 2 tjedna.

Trajanje imuniteta: najmanje 23 tjedna nakon cijepljenja.

Krmače i nazimice: Pasivna imunizacija prasadi kroz kolostrum, nakon aktivne imunizacije nazimica i krmača, za smanjenje lezija u limfnom tkivu povezanih s PCV2 infekcijom i kao pomoć za smanjenje smrtnosti povezane s PCV2.

Trajanje imuniteta: do 5 tjedana nakon prelaska pasivnih protutijela putem kolostruma.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Krmače: Nema.

Prasad: Djelotvornost cjepiva je dokazana kod prasadi sa srednjim i visokim vrijednostima maternalnih protutijela.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje.

Primijenite uobičajene postupke sa životinjama.

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i otjecanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć.

Ukoliko ste nehotično injicirani ovim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina, a sa sobom ponesite uputu o VMP.

Ako bol potraje dulje od 12 sati nakon pregleda, ponovo potražite medicinsku pomoć

Liječniku:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak iako je injicirana vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje primjerice može rezultirati ishemičnom nekrozom i gubitkom prsta. Hitno je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta i tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Iznimno, cijepljenje može izazvati hipersenzibilnu reakciju. U takvim je slučajevima potrebno odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Normalno se javljaju slabe i prolazne lokalne reakcije nakon primjene jedne doze cjepiva, uglavnom otok (do 2 cm² u prosjeku) i crvenilo (do 3 cm² u prosjeku), te u nekim slučajevima edem (do 17 cm² u prosjeku). Te reakcije spontano nestaju najviše za 4 dana u prosjeku, bez ikakvih posljedica po zdravlje i zootehničke rezultate.

U kliničkim ispitivanjima, post-mortem pregledi mjesta injiciranja provedeni na krmačama najviše 50 dana nakon cijepljenja pokazali su ograničene promjene poput promjene boje i granuloma kod većine životinja, kao i nekroze ili fibroze kod približno polovine životinja. Kod prasadi, zbog primijenjenog manjeg volumena doze, u laboratorijskim uvjetima primijećene su manje lezije, dok su kod klanja primijećene tek ograničene fibroze.

Unutar 2 dana nakon injekcije, rektalna temperatura može porasti u prosjeku do za 1,4 °C. Rijetko može doći do povećanja rektalne temperature za više od 2,5 °C, koje traje manje od 24 sata.

U nekim slučajevima može se pokazati apatija ili smanjeni tek, što spontano nestaje.

Iznimno, nakon cijepljenja može doći do pobačaja. Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- - vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))

- - česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- - manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- - rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- - vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji dokazuju da se ovo cjepivo može primjenjivati zajedno s Hyogenom (BE, NL: Hyogen J5; DK, SE: Mhyogen vet.) i primjenjivati kod prasadi na jedno mjesto. Kada se primjenjuje zajedno s Hyogenom, treba cijepiti samo prasad stariju od 3 tjedna.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepjenja kada se primjenjuje uz Hyogen

Trajanje imunosti: 23 tjedna kada se primjenjuje s Hyogenom.

Kad se primjenjuje zajedno s Hyogenom, vrlo često se mogu javiti blage i prolazne lokalne reakcije nakon primjene, najčešće kao otekline (0,5-5 cm), blaga bolnost i crvenilo, a u nekim slučajevima i edem. Te reakcije se spontano povuku za najviše 4 dana. Prolazna letargija može se javiti vrlo često na dan primjene cjepiva te prolazi spontano za 1-2 dana. Povišenje rektalne temperature do 2,5°C može se javiti često i traje kraće od 24 sata. Gore navedene reakcije uočene su u kliničkim ispitivanjima.

Kad se Circovac primjenjuje zajedno s Hyogenom dostupni podaci nisu dovoljni da bi se isključila interakcija s majčinskim protutijelima protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* nakon primjene cjepiva. Interakcija s majčinskim protutijelima je poznata i trebala bi se uzeti u obzir. Preporučuje se odgoditi cijepjenje prasadi s rezidualnim protutijelima protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* u dobi od 3 tjedna.

Prije istovremene primjene treba pročitati uputu za Hyogen.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim kad se primjenjuje s Hyogenom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Rekonstituirati odmah nakon vađenja iz hladnjaka (ili drugog hladnog spremišta).

Za primjenu cjepiva, dobro protresite bočicu sa suspenzijom antigena i ubrizgajte njezin sadržaj u bočicu s emulzijom koja sadrži adjuvans. Prije primjene lagano promiješajte. Rekonstituirano cjepivo je homogena, bijela emulzija.

Kad se Circovac primjenjuje samostalno.

Prasad od 3 tjedana starosti:

Dati jednu dozu od 0,5 ml duboko intramuskularnom injekcijom

Nazimice i krmače:

Jednu dozu 2 ml cjepiva injicirajte duboko intramuskularno u skladu sa slijedećim rasporedom cijepjenja:

Prvo cijepjenje:

- Nazimice: Jedna injekcija, nakon koje slijedi za 3 do 4 tjedna druga injekcija, najmanje 2 tjedna prije parenja. Još jedna injekcija se mora dati najmanje 2 tjedna prije prasnja.

- Krmače: Jedna injekcija, nakon koje slijedi za 3 do 4 tjedna druga injekcija, najmanje 2 tjedna prije prasnja.

Docjepljivanje:

- Jednu injekciju dati u svakom graviditetu, najmanje 2 do 4 tjedna prije prasnja.

Kad se Circovac primjenjuje uz Hyogen

Kombinirana primjena se odnosi na pakiranje od 100 doza (200 ml) Hyogena i na pakiranje od 100 doza (50 ml rekonstituiranog cjepiva) Circovaca.

Prasad od 3. tjedana starosti:

Circovac	Hyogen
100 doza za prasad (50 ml rekonstituirane suspenzije + emulzija)	100 doza (200 ml cjepiva) u bočici od 250 ml

Aplikatori se moraju primjenjivati u aseptičkim uvjetima i u skladu s uputama proizvođača. Za primjenu cjepiva, dobro protresite bočicu sa suspenzijom antigena i ubrizgajte njezin sadržaj u bočicu s emulzijom koja sadrži adjuvans.

Pomiješajte 50 ml Circovaca s 200 ml Hyogena i lagano promiješajte dok se ne dobije homogena bijela emulzija.

Primijenite jednu dozu od 2,5 ml mješavine intramuskularnom injekcijom u vrat, sa strane.

Kompletanu mješavinu cjepiva treba upotrijebiti odmah po miješanju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih već spomenutih u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Cjepivo inaktivirani virus svinje

ATC Vet kod: QI09AA07

Rekonstituirano cjepivo sadrži inaktivirani cirkovirus svinja tip 2 (PCV2) u uljnom adjuvansu (o/w).

Namijenjeno je stimulaciji aktivnog imuniteta u nazimica i krmača kako bi se postigao pasivni imunitet u prasadi, putem kolostruma.

Kada se koristi u prasadi, cjepivo stimulira aktivni imunitet na cirkovirus svinja tip 2.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Adjuvansna emulzija:

lako parafinsko ulje

tiomersal

sorbitan oleat

polisorbat 80

polisorbat 85

natrijev klorid

kalij dihidrogen fosfat
dinatrij-fosfat dihidrat
voda za injekcije

Suspenzija antigena:

tiomersal
natrijev klorid
kalij dihidrogen fosfat
dinatrij-fosfat dihidrat
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s priloženom emulzijom za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom i Hyogenom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije: primijeniti u roku 3 sata.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C-8 °C). Čuvati od zamrzavanja.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Suspenzija: Tip I staklene bočice (5 i 20 mL) s butil elastomerskim zatvaračem i aluminijskom zaštitnom kapicom.

Bočice od polietilena niske gustoće (50 mL) s butil elastomerskim zatvaračem i aluminijskom zaštitnom kapicom.

Emulzija: Tip I staklene bočice (10 i 50 mL) ili polipropilenske (50 mL) ili bočice od polietilena niske gustoće (50 mL i 100 mL) s nitril elastomerskim zatvaračem i aluminijskom zaštitnom kapicom.

Veličine pakovanja:

- Kutija sadrži 1 bočicu suspenzije + 1 bočicu emulzije: 5 doza za nazimice i krmače, 20 doza za prasad.
- Kutija sadrži 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 5 doza za nazimice i krmače, 10 x 20 doza za prasad.
- Kutija sadrži 1 bočicu suspenzije + 1 bočicu emulzije: 25 doza za nazimice i krmače, 100 doza za prasad.
- Kutija sadrži 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 25 doza za nazimice i krmače, 10 x 100 doza za prasad.
- Kutija sadrži 1 bočicu suspenzije + 1 bočicu emulzije: 50 doza za nazimice i krmače, 200 doza za prasad.
- Kutija sadrži 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 50 doza za nazimice i krmače, 10 x 200 doza za prasad.
-

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budimpešta
Mađarska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/075/001-010

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21.06.2007
Datum posljednje obnove: 10/05/2012

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10/2022

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo

Hyogen možda nije odobren za primjenu u određenim državama članicama.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I)
ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budimpešta
Mađarska

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budimpešta
Mađarska

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosno serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatne tvari koje se sastoje od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za izazivanje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, odnosno smatra se da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije što odgovara količini od 10 ml rekonstituiranog proizvoda.

10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije što odgovara količini od 10 x 10 ml rekonstituiranog proizvoda.

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije što odgovara količini od 50 ml rekonstituiranog proizvoda.

10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije što odgovara količini od 10 x 50 ml rekonstituiranog proizvoda.

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije što odgovara količini od 100 ml rekonstituiranog proizvoda.

10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije što odgovara količini od 10 x 100 ml rekonstituiranog proizvoda.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Circovac emulzija i suspenzija za emulziju za injekciju za svinje.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani cirkovirus svinja, tip 2 (PCV2) $\geq 1.8 \log_{10}$ ELISA jedinica

Pomoćna tvar:

Tiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Lako parafinsko ulje 247 do 250,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija i suspenzija za emulziju za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 5 doza za nazimice i krmače, 20 doza za prasad

10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 5 doza za nazimice i krmače, 10 x 20 doza za prasad

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 25 doza za nazimice i krmače, 100 doza za prasad

10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 25 doza za nazimice i krmače, 10 x 100 doza za prasad

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 50 doza za nazimice i krmače, 200 doza za prasad

10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 50 doza za nazimice i krmače, 10 x 200 doza za prasad

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJE(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Nehotično injiciranje je opasno - pročitajte uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Primijeniti u roku od 3 sata nakon miješanja.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C-8 °C). Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budimpešta
Mađarska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/075/001 1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 5 doza za nazimice i krmače, 20 doza za prasad

EU/2/07/075/002 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 5 doza za nazimice i krmače, 10 x 20 doza za prasad

EU/2/07/075/003 1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 25 doza za nazimice i krmače, 100 doza za prasad

EU/2/07/075/004 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 25 doza za nazimice i krmače, 10 x 100 doza za prasad

EU/2/07/075/005 1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 25 doza za nazimice i krmače, 100 doza za prasad

EU/2/07/075/006 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 25 doza za nazimice i krmače, 10 x 100 doza za prasad

EU/2/07/075/007 1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 1 x 25 doza za nazimice i krmače, 1 x 100 doza za prasad

EU/2/07/075/008 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 25 doza za nazimice i krmače, 10 x 100 doza za prasad

EU/2/07/075/009 1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 1 x 50 doza za nazimice i krmače, 1 x 200 doza za prasad

EU/2/07/075/010 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 50 doza za nazimice i krmače, 10 x 200 doza za prasad

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Suspenzija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Circovac suspenzija

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Cirkovirus svinja 2

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

Krmače: 5 doza, prasad: 20 doza:

Krmače: 25 doza, prasad: 100 doza:

Krmače: 50 doza, prasad: 200 doza

4. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Emulzija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Circovac emulzija:

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Lako parafinsko ulje i tiomersal
Nakon rekonstitucije sadrži PCV2.

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

Krmače: 5 doza, prasad: 20 doza:
Krmače: 25 doza, prasad: 100 doza:
Krmače: 50 doza, prasad: 200 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP-u:

Circovac emulzija i suspenzija za emulziju za injekciju za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budimpešta, Mađarska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budimpešta, Mađarska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Circovac

Emulzija i suspenzija za emulziju za injekciju za svinje.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Prije rekonstitucije svijetla zamućena tekućina

Jedan ml rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani cirkovirus svinja, tip 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA jedinica

Pomoćna tvar:

Tiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Lako parafinsko ulje 247 do 250,5 mg

4. INDIKACIJE

Prasad: Aktivna imunizacija prasadi za smanjenje fekalnog izlučivanja PCV2 i količine virusa u krvi, te kao pomoć za smanjenje kliničkih znakova povezanih s PCV2, uključujući slabljenje, gubitak mase i smrtnost kao i za smanjenje količine virusa i lezija u limfnom tkivu povezanih s PCV2 infekcijom.

Početak imuniteta: 2 tjedna.

Trajanje imuniteta: najmanje 23 tjedna nakon cijepljenja.

Krmače i nazimice: Pasivna imunizacija prasadi kroz kolostrum, nakon aktivne imunizacije nazimica i krmača, za smanjenje lezija u limfnom tkivu povezanih s PCV2 infekcijom i kao pomoć za smanjenje smrtnosti povezane s PCV2.

Trajanje imuniteta: do 5 tjedana nakon prelaska pasivnih protutijela putem kolostruma.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Iznimno, cijepljenje može izazvati hipersenzibilnu reakciju. U takvim je slučajevima potrebno odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Normalno se javljaju slabe i prolazne lokalne reakcije nakon primjene jedne doze cjepiva, uglavnom otok (do 2 cm² u prosjeku) i crvenilo (do 3 cm² u prosjeku), te u nekim slučajevima edem (do 17 cm² u prosjeku). Te reakcije spontano nestaju za najviše 4 dana u prosjeku, bez ikakvih posljedica za zdravlje i zootehničkih rezultata.

U kliničkim ispitivanjima, post-mortem pregledi mjesta injiciranja provedeni na krmačama najviše 50 dana nakon cijepljenja pokazali su ograničene promjene poput promjene boje i granuloma kod većine životinja, kao i nekroze ili fibroze (kod približno polovine životinja). Kod prasadi, zbog primijenjenog manjeg volumena doze, u laboratorijskim uvjetima primijećene su manje lezije, dok su kod klanja primijećene tek ograničene fibroze.

Unutar 2 dana nakon injekcije, rektalna temperatura može porasti u prosjeku do za 1,4 °C. Rijetko može doći do povećanja rektalne temperature za više od 2,5 °C, koje traje manje od 24 sata. U nekim slučajevima može se pokazati apatija ili smanjeni tek, što spontano nestaje.

Iznimno, nakon cijepljenja može doći do abortusa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- - vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (nazimice, krmače i prasad od 3 tjedana starosti).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Rekonstituirati odmah nakon vađenja iz hladnjaka (ili drugog hladnog spremišta).

Prasad od 3 tjedana starosti: Dati jednu dozu od 0,5 ml intramuskularnom injekcijom

Nazimice i krmače: Jednu dozu 2 ml cjepiva injicirajte duboko intramuskularno u skladu sa slijedećim rasporedom cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- Nazimice: Jedna injekcija, nakon koje slijedi za 3 do 4 tjedna, druga injekcija, najmanje 2 tjedna prije parenja. Još jedna injekcija se mora dati najmanje 2 tjedna prije prasnja.
- Krmače: Jedna injekcija, nakon koje slijedi za 3 do 4 tjedna druga injekcija, najmanje 2 tjedna prije prasnja.

Docijepljivanje:

- Jednu injekciju dati u svakom graviditetu, najmanje 2 do 4 tjedna prije prasnja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kad se Circovac primjenjuje samostalno.

Za primjenu cjepiva, dobro protresite bočicu sa suspenzijom antigena i ubrizgajte njezin sadržaj u bočicu s emulzijom koja sadrži adjuvans. Prije primjenu lagano promiješajte. Rekonstituirano cjepivo je homogena, bijela emulzija.

Kad se Circovac primjenjuje uz Hyogen:

Prasad od 3. tjedana starosti:

Circovac	Hyogen
100 doza za prasad (50 ml rekonstituirane suspenzije+ emulzija)	100 doza (200 ml cjepiva) u bočici od 250 ml

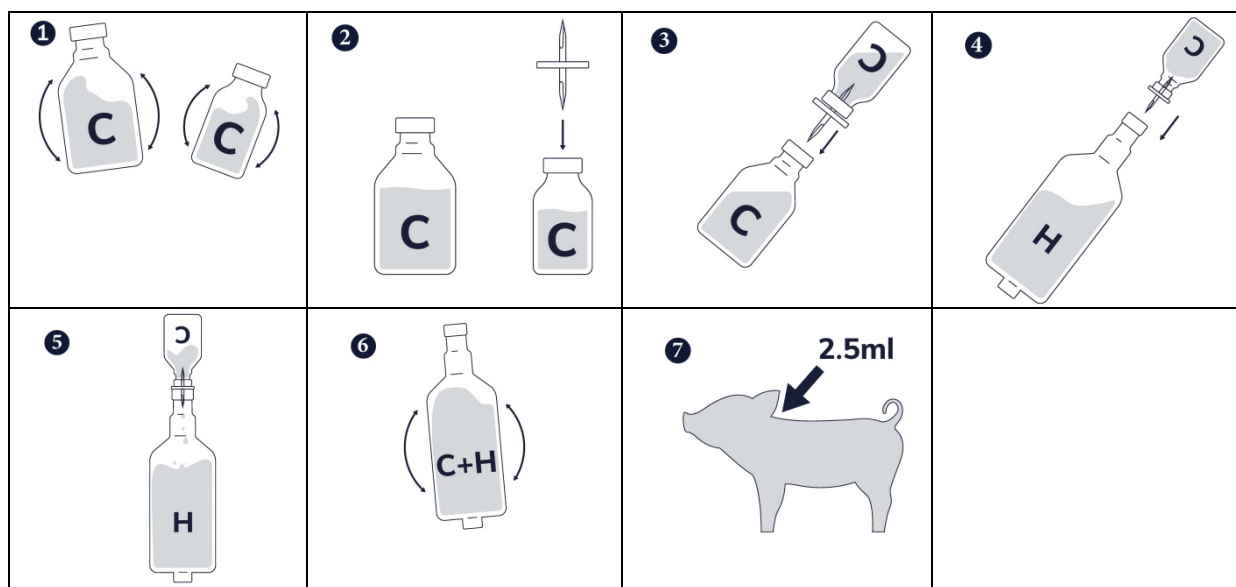
Aplikatori se moraju primjenjivati u aseptičkim uvjetima i u skladu s uputama proizvođača.

Korak 1.-3. Za primjenu cjepiva, dobro protresite bočicu sa suspenzijom antigena i ubrizgajte njezin sadržaj u bočicu s emulzijom koja sadrži adjuvans.

Korak 4.-6. Pomiješajte 50 ml Circovaca s 200 ml Hyogena) i lagano promiješajte dok se ne dobije homogena bijela emulzija.

Korak 7. Primijenite jednu dozu od 2,5 ml mješavine intramuskularnom injekcijom u vrat, sa strane.

Kompletanu mješavinu cjepiva treba upotrijebiti odmah po miješanju. Prije istovremene primjene treba pročitati uputu za Hyogen.



10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C-8 °C).

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Primijeniti u roku od 3 sata nakon miješanja.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici nakon EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Djelotvornost cjevica je dokazana kod prasadi sa srednjim i visokim vrijednostima maternalnih protutijela.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cijepiti samo zdrave životinje

Primijenite uobičajene postupke sa životinjama.

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Korisniku:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i otjecanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć.

Ukoliko ste nehotično injicirani ovim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina a sa sobom ponesite uputu o VMP.

Ako bol potraje više od 12 sati nakon pregleda, potražite ponovo medicinsku pomoć.

Liječniku:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta i tetiva.

Graviditet:

Može se koristiti tijekom graviditeta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji dokazuju da se ovo cjepivo može primjenjivati zajedno s Hyogen i primjenjivati kod prasadi na jedno mjesto. Kada se primjenjuje zajedno s Hyogen, treba cijepiti samo prasade starije od 3 tjedna.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepjenja kada se primjenjuje uz Hyogen

Trajanje imunosti: 23 tjedna kada se primjenjuje s Hyogen.

Kad se primjenjuje zajedno s Hyogen, vrlo često se mogu javiti blage i prolazne lokalne reakcije nakon primjene, najčešće kao otekline (0,5-5 cm), blaga bolnost i crvenilo, a u nekim slučajevima i edem. Te reakcije se spontano povuku za najviše 4 dana. Prolazna letargija može se javiti vrlo često na dan primjene cjevica te prolazi spontano za 1-2 dana. Povišenje rektalne temperature do 2,5°C može se javiti često i traje kraće od 24 sata.

Gore navedene reakcije uočene su u kliničkim ispitivanjima.

Kad se Circovac primjenjuje zajedno s Hyogenom, dostupni podaci nisu dovoljni da bi se isključila interakcija s majčinskim protutijelima protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* nakon primjene cjevica. Interakcija s majčinskim protutijelima je poznata i trebala bi se uzeti u obzir. Preporučuje se odgoditi cijepjenje prasadi s rezidualnim protutijelima protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* u dobi od 3 tjedna.

Nema informacija o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjevica kada se koristi s bilo kojim drugim VMP osim s Hyogenom.

Odluka o tome da se koristi ovo cjepivo prije ili poslije nekog drugog veterinarsko medicinskog proizvoda treba se zbog toga donijeti na osnovi od slučaja do slučaja.

Predožiranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi):

Nema nepovoljnih reakcija, nisu zapažene nakon davanja duple doze cjepiva, osim onih spomenutih u odlomku „Nuspojave“

Inkapatibilnosti:

Ne mješajte s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom osim s emulzijom koja se dobije sa proizvodom i Hyogen

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>

15. OSTALE INFORMACIJE

Rekonstituirano cjepivo sadrži inaktivirani cirkovirus svinja tip 2 (PCV2) u uljnom adjuvansu (o/w). Namijenjeno je stimulaciji aktivnog imuniteta u nazimica i krmača kako bi se postigao pasivni imunitet u prasadi, putem kolostruma.

Kada se koristi u prasadi, cjepivo stimulira aktivni imunitet na cirkovirus svinja tip 2.

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 5 doza za nazimice i krmače, 20 doza za prasad

10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 5 doza za nazimice i krmače, 10 x 20 doza za prasad

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 25 doza za nazimice i krmače, 100 doza za prasad

10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 25 doza za nazimice i krmače, 10 x 100 doza za prasad

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 50 doza za nazimice i krmače, 200 doza za prasad

10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 50 doza za nazimice i krmače, 10 x 200 doza za prasad

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Hyogen možda nije odobren za primjenu u određenim državama članicama.