

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Circovac emulsione e sospensione per emulsione iniettabile per suino

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di vaccino ricostituito contiene:

Sostanza attiva:

Circovirus suino tipo 2 (PCV2) inattivato $\geq 1,8 \log_{10}$ Unità ELISA

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera da 247 a 250,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,10 mg
Sorbitan oleato	
Polisorbato 80	
Polisorbato 85	
Cloruro di sodio	
Potassio diidrogeno fosfato	
Fosfato bisodico diidrato	
Acqua p.p.i.	

Emulsione: emulsione bianca omogenea

Sospensione: liquido opalescente omogeneo

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (scrofa, scrofetta e suinetto a partire da 3 settimane di età).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suinetti: Immunizzazione attiva dei suinetti per ridurre l'escrezione fecale di PCV2 e la carica virale nel sangue, e come aiuto nella riduzione dei segni clinici associati a PCV2, tra cui deperimento, perdita di peso e mortalità, nonché nella riduzione della carica virale e delle lesioni dei tessuti linfoidi, associati all'infezione da PCV2.

Inizio dell'immunità: 2 settimane.

Durata dell'immunità: almeno 23 settimane dopo la vaccinazione.

Scrofe e scrofetture: Immunizzazione passiva dei suinetti attraverso il colostro, in seguito all'immunizzazione attiva delle scrofe e delle scrofetture, per ridurre le lesioni dei tessuti linfoidi

associate all'infezione da PCV2, e come aiuto nella riduzione della mortalità dovuta all'infezione da PCV2.

Durata dell'immunità: fino a 5 settimane dopo il passaggio di anticorpi passivi attraverso l'assunzione di colostro.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Suinetti: L'efficacia del vaccino è stata dimostrata grazie alla presenza di livelli, da intermedi ad alti, di anticorpi di origine materna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Adottare le usuali procedure per il contenimento degli animali.

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, ad esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Gonfiore al sito di iniezione ¹ , Arrossamento al sito di iniezione ¹ , Edema al sito di iniezione ¹ Alterazione di colore della cute al sito di iniezione ² , Granuloma al sito di iniezione ² , Fibrosi al sito di iniezione ² , Necrosi al sito di iniezione ²
--	---

Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Ipertermia ³ , Apatia ⁴ , Riduzione dell'appetito ⁴
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di ipersensibilità ⁵ Aborto

¹ Gonfiore (mediamente fino a 2 cm²) e arrossamento (mediamente fino a 3 cm²) e, in alcuni casi, edema (mediamente fino a 17 cm²). Queste reazioni si risolvono spontaneamente entro 4 giorni al massimo, senza alcuna conseguenza sulla salute e sulle performance zootecniche dell'animale.

² Nelle scrofe, al massimo 50 giorni dopo la vaccinazione lesioni limitate quali alterazione di colore e granuloma, così come si può verificare necrosi o fibrosi. Nei suinetti, a causa del minor volume della dose utilizzata, possono essere osservate lesioni meno estese e può essere osservata una fibrosi limitata al momento della macellazione.

³ Nei 2 giorni successivi alla vaccinazione si può verificare un aumento della temperatura rettale in media fino a 1,4°C. Si può verificare un aumento della temperatura rettale di 2,5°C, o superiore, che dura meno di 24 ore.

⁴ Dovrebbe risolversi spontaneamente.

⁵ In tale evenienza deve essere praticato un adeguato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Hyogen (BE, NL: Hyogen J5; DK, SE: Mhyogen vet.) e somministrato a suinetti in un sito di iniezione. Quando miscelato con Hyogen, vaccinare solo suinetti a partire da 3 settimane di età.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione quando miscelato con Hyogen.

Durata dell'immunità: 23 settimane quando miscelato con Hyogen.

In caso di miscelazione con Hyogen, dopo la somministrazione possono verificarsi molto comunemente delle lievi e temporanee reazioni locali, principalmente gonfiore (0,5 cm – 5 cm), tenue dolore e rossore oltre ad edema in alcuni casi. Queste reazioni scompaiono spontaneamente entro massimo 4 giorni. Il giorno della vaccinazione si può verificare molto comunemente letargia temporanea che scompare spontaneamente entro 1-2 giorni. Si può verificare comunemente un aumento soggettivo della temperatura rettale fino a 2,5°C che può durare meno di 24 ore. Le suddette reazioni avverse sono state osservate in studi clinici.

Quando Circovac è impiegato in associazione a Hyogen i dati disponibili non sono sufficienti per escludere l'interazione di anticorpi di derivazione materna nei confronti di *Mycoplasma*

hyopneumoniae con l'assorbimento del vaccino. È nota e deve essere presa in considerazione l'interazione con gli anticorpi di derivazione materna. Si consiglia di ritardare la vaccinazione in suinetti con MDA residui nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* all'età di 3 settimane.

Dovrebbero essere consultate le informazioni sul prodotto di Hyogen prima della somministrazione combinata.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, eccetto quando miscelato con Hyogen. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Ricostituire il vaccino subito dopo averlo prelevato dal frigorifero (o altro magazzinaggio refrigerato).

Per l'utilizzo del vaccino, agitare vigorosamente il flaconcino con la sospensione di antigene e trasferire il suo contenuto nel flaconcino di emulsione contenente l'adiuvante. Agitare delicatamente prima dell'uso. Il vaccino ricostituito si presenta come una emulsione bianca e omogenea.

Quando Circovac è impiegato da solo:

Suinetti a partire da 3 settimane di età:

Somministrare una dose da 0,5 ml, per via intramuscolare profonda.

Scrofe e scrofette:

Somministrare una dose da 2 ml, per via intramuscolare profonda, secondo il seguente schema vaccinale:

Vaccinazione di base:

- Scrofette: due vaccinazioni a distanza di 3-4 settimane, la seconda almeno 2 settimane prima dell'accoppiamento. Una ulteriore vaccinazione deve essere eseguita almeno 2 settimane prima del parto.
- Scrofe: due vaccinazioni a distanza di 3-4 settimane, la seconda almeno 2 settimane prima del parto.

Richiami:

- Una vaccinazione ad ogni gestazione, almeno 2-4 settimane prima del parto.

Quando Circovac è miscelato con Hyogen:

L'uso miscelato è limitato alle confezioni da 100 dosi (200 ml) di Hyogen ed alle confezioni da 100 dosi (50 ml di vaccino ricostituito) di Circovac.

Suinetti dall'età di 3 settimane di età:

Circovac	Hyogen
100 dosi per suinetti (50 ml di sospensione + emulsione ricostituite)	100 dosi (200 ml di vaccino) in flacone da 250 ml

I dispositivi per il vaccino devono essere impiegati in condizioni di asepsi ed in accordo alle istruzioni dei dispositivi fornite dal produttore.

Preparare Circovac agitando in modo vigoroso il flaconcino della sospensione di antigene ed iniettando il suo contenuto nel flaconcino dell'emulsione che contiene l'adiuvante.

Miscelare 50 ml di Circovac e 200 ml di Hyogen ed agitare delicatamente fino ad ottenere un'emulsione bianca omogenea.
Somministrare una dose da 2,5 ml della miscela tramite iniezione intramuscolare a lato del collo.
Usare immediatamente tutta la miscela del vaccino dopo la miscelazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessun evento avverso, ad eccezione di quelli riportati al paragrafo 3.6, è stato osservato dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza e il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI09AA07

Vaccino virale inattivato per suini

Il vaccino ricostituito contiene un PCV2 inattivato, in un adiuvante oleoso (olio in acqua). Stimola una immunità attiva in scrofe e scrofette per trasmettere una immunità passiva ai suinetti, attraverso l'assunzione di colostro.

Quando impiegato nei suinetti, stimola l'immunità attiva contro PCV2.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione dell'emulsione fornita per l'utilizzo con il medicinale veterinario e quelli indicati al paragrafo 3.8 di cui sopra.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare entro 3 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sospensione:

- Flaconcini in vetro Tipo I (5 e 20 ml) con tappi in elastomero butilico, sigillati con ghiera in alluminio.

Flacone in polietilene a bassa densità (50 ml) con tappo in elastomero butilico, sigillato con ghiera in alluminio.

Emulsione:

- Flaconcini in vetro Tipo I (10 e 50 ml) o polipropilene (50 ml) o flaconi in polietilene a bassa densità (50 ml e 100 ml) con tappi in elastomero nitrilico, sigillati con ghiera in alluminio.

Confezioni

- Scatola contenente 1 flaconcino di sospensione + 1 flaconcino di emulsione: confezione da 5 dosi per scrofe e scrofette o 20 dosi per suinetti.
- Scatola contenente 10 flaconi di sospensione + 10 flaconi di emulsione: confezione da 10 x 5 dosi cad. per scrofe e scrofette o 10 x 20 dosi cad. per suinetti.
- Scatola contenente 1 flaconcino di sospensione + 1 flacone di emulsione: confezione da 25 dosi per scrofe e scrofette o 100 dosi per suinetti.
- Scatola contenente 10 flaconcini di sospensione + 10 flaconi di emulsione: confezione da 10 x 25 dosi cad. per scrofe e scrofette o 10 x 100 dosi cad. per suinetti.
- Scatola contenente 1 flacone di sospensione + 1 flacone di emulsione: confezione da 50 dosi per scrofe e scrofette o 200 dosi per suinetti.
- Scatola contenente 10 flaconi di sospensione + 10 flaconi di emulsione: confezione da 10 x 50 dosi per scrofe e scrofette o 10 x 200 dosi per suinetti.
-

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/075/001-010

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/06/2007

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1 flaconcino di sospensione + 1 flaconcino di emulsione corrispondenti a 10 ml di prodotto ricostituito.

10 flaconcini di sospensione + 10 flaconcini di emulsione corrispondenti a 10 x 10 ml di prodotto ricostituito.

1 flaconcino di sospensione + 1 flaconcino di emulsione corrispondenti a 50 ml di prodotto ricostituito.

10 flaconcini di sospensione + 10 flaconcini di emulsione corrispondenti a 10 x 50 ml di prodotto ricostituito.

1 flacone di sospensione + 1 flacone di emulsione corrispondenti a 100 ml di prodotto ricostituito.

10 flaconi di sospensione + 10 flaconi di emulsione corrispondenti a 10 x 100 ml di prodotto ricostituito.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Circovac emulsione e sospensione per emulsione iniettabile per suino

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di vaccino ricostituito contiene:

Circovirus suino tipo 2 (PCV2) inattivato $\geq 1,8 \log_{10}$ Unità ELISA

3. CONFEZIONI

1 flaconcino di sospensione + 1 flaconcino di emulsione: confezione da 5 dosi per scrofe e scrofette o 20 dosi per suinetti.

10 flaconi di sospensione + 10 flaconi di emulsione: confezione da 10 x 5 dosi cad. per scrofe e scrofette o 10 x 20 dosi cad. per suinetti.

1 flaconcino di sospensione + 1 flaconcino di emulsione: confezione da 25 dosi per scrofe e scrofette o 100 dosi per suinetti.

10 flaconi di sospensione + 10 flaconi di emulsione: confezione da 10 x 25 dosi cad. per scrofe e scrofette o 10 x 100 dosi cad. per suinetti.

1 flaconcino di sospensione + 1 flaconcino di emulsione: confezione da 50 dosi per scrofe e scrofette o 200 dosi per suinetti.

10 flaconcini di sospensione + 10 flaconcini di emulsione: confezione da 10 x 50 dosi per scrofe e scrofette o 10 x 200 dosi per suinetti.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

5. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 3ore dopo la diluizione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C).

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/075/001 1 flaconcino di sospensione + 1 flaconcino di emulsione: confezione da 5 dosi per scrofe e scrofette o 20 dosi per suinetti

EU/2/07/075/002 10 flaconcini di sospensione + 10 flaconcini di emulsione: confezione da 10 x 5 dosi cad. per scrofe e scrofette o 10 x 20 dosi cad. per suinetti

EU/2/07/075/003 1 flaconcino di sospensione + 1 flacone di emulsione: confezione da 25 dosi per scrofe e scrofette o 100 dosi per suinetti

EU/2/07/075/004 10 flaconcini di sospensione + 10 flaconi di emulsione: confezione da 10 x 25 dosi cad. per scrofe e scrofette o 10 x 100 dosi cad. per suinetti

EU/2/07/075/005 1 flaconcino di sospensione + 1 flaconcino di emulsione: confezione da 25 dosi per scrofe e scrofette o 100 dosi per suinetti

EU/2/07/075/006 10 flaconcini di sospensione + 10 flaconcini di emulsione: confezione da 10 x 25 dosi cad. per scrofe e scrofette o 10 x 100 dosi cad. per suinetti

EU/2/07/075/007 1 flaoncino di sospensione + 1 flaoncino di emulsione: confezione da 1 x 25 dosi per scrofe e scrofette o 100 dosi per suinetti

EU/2/07/075/008 10 flaoncini di sospensione + 10 flaoncini di emulsione: confezione da 10 x 25 dosi cad. per scrofe e scrofette o 10 x 100 dosi cad. per suinetti

EU/2/07/075/009 1 flaoncino di sospensione + 1 flaoncino di emulsione: confezione da 1 x 50 dosi per scrofe e scrofette o 1 x 200 dosi per suinetti

EU/2/07/075/010 10 flaoncini di sospensione + 10 flaoncini di emulsione: confezione da 10 x 50 dosi cad. per scrofe e scrofette o 10 x 200 dosi cad. per suinetti

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO (Sospensione)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Circovac sospensione

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Circovirus suino tipo 2

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Usare entro 3 ore dopo la diluizione.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO (Emulsione)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Circovac emulsione

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Paraffina liquida leggera e tiomersale.
Dopo ricostituzione contiene PCV2.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Usare entro 3 ore dopo la diluizione.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Circovac emulsione e sospensione per emulsione iniettabile per suino

2. Composizione

Ogni ml di vaccino ricostituito contiene:

Sostanza attiva:

Circovirus suino tipo 2 (PCV2) inattivato $\geq 1,8 \log_{10}$ Unità ELISA

Adiuvante:

Olio di paraffina leggera da 247 a 250,5 mg

Eccipiente:

Tiomersale 0,10 mg

Emulsione: emulsione bianca omogenea

Sospensione: liquido opalescente omogeneo

3. Specie di destinazione

Suino (scrofa, scrofetta e suinetto a partire da 3 settimane di età).

4. Indicazioni per l'uso

Suinetti: Immunizzazione attiva dei suinetti per ridurre l'escrezione fecale di PCV2 e la carica virale nel sangue, e come aiuto nella riduzione dei segni clinici associati a PCV2, tra cui deperimento, perdita di peso e mortalità, nonché nella riduzione della carica virale e delle lesioni dei tessuti linfoidi, associati all'infezione da PCV2.

Inizio dell'immunità: 2 settimane.

Durata dell'immunità: almeno 23 settimane dopo la vaccinazione.

Scrofe e scrofette: Immunizzazione passiva dei suinetti attraverso il colostro, in seguito all'immunizzazione attiva delle scrofe e scrofette, per ridurre le lesioni dei tessuti linfoidi associate all'infezione da PCV2, e come aiuto nella riduzione della mortalità dovuta all'infezione da PCV2.

Durata dell'immunità: fino a 5 settimane dopo il passaggio di anticorpi passivi attraverso l'assunzione di colostro.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Suinetti: L'efficacia del vaccino è stata dimostrata grazie alla presenza di livelli, da intermedi ad alti, di anticorpi di origine materna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Adottare le usuali procedure per il contenimento degli animali.

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, ad esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Hyogen e somministrato a suinetti in un sito di iniezione. Quando miscelato con Hyogen, vaccinare solo suinetti a partire da 3 settimane di età.

Dovrebbero essere consultate le informazioni sul prodotto di Hyogen prima della somministrazione combinata.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione quando miscelato con Hyogen.

Durata dell'immunità: 23 settimane quando miscelato con Hyogen.

In caso di miscelazione con Hyogen, dopo la somministrazione possono verificarsi molto comunemente delle lievi e temporanee reazioni locali, principalmente gonfiore (0,5 cm – 5 cm), tenue dolore e rossore oltre ad edema in alcuni casi. Queste reazioni scompaiono spontaneamente entro massimo 4 giorni. Il giorno della vaccinazione si può verificare molto comunemente letargia temporanea che scompare spontaneamente entro 1/2 giorni. Si può verificare comunemente un aumento soggettivo della temperatura rettale fino a 2,5°C che può durare meno di 24 ore.

Le suddette reazioni avverse sono state osservate in studi clinici.

Quando Circovac è impiegato in associazione a Hyogen i dati disponibili non sono sufficienti per escludere l'interazione di anticorpi di derivazione materna nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* con l'assorbimento del vaccino. È nota e deve essere presa in considerazione l'interazione con gli anticorpi di derivazione materna. Si consiglia di ritardare la vaccinazione in suinetti con MDA residui nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* all'età di 3 settimane.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, eccetto quando miscelato con Hyogen. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Nessuna reazione avversa, ad eccezione di quelle riportate al paragrafo “Eventi avversi”, è stata osservata dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione dell'emulsione fornita per l'utilizzo con il medicinale veterinario e Hyogen. Hyogen potrebbe non essere autorizzato in alcuni Stati Membri.

7. Eventi avversi

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Gonfiore al sito di iniezione ¹ , Arrossamento al sito di iniezione ¹ , Edema al sito di iniezione ¹ Alterazione di colore della cute al sito di iniezione ² , Granuloma al sito di iniezione ² , Fibrosi al sito di iniezione ² , Necrosi al sito di iniezione ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Ipertermia ³ , Apatia ⁴ , Riduzione dell'appetito ⁴
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di ipersensibilità ⁵ Aborto

¹ Gonfiore (mediamente fino a 2 cm²) e arrossamento (mediamente fino a 3 cm²) e, in alcuni casi, edema (mediamente fino a 17 cm²). Queste reazioni si risolvono spontaneamente entro 4 giorni al massimo, senza alcuna conseguenza sulla salute e sulle performance zootecniche dell'animale.

² Nelle scrofe, al massimo 50 giorni dopo la vaccinazione lesioni limitate quali alterazione di colore e granuloma, così come si può verificare necrosi o fibrosi. Nei suinetti, a causa del minor volume della dose utilizzata, possono essere osservate lesioni meno estese e può essere osservata una fibrosi limitata al momento della macellazione.

³ Nei 2 giorni successivi alla vaccinazione si può verificare un aumento della temperatura rettale in media fino a 1,4°C. Si può verificare un aumento della temperatura rettale di 2,5°C, o superiore, che dura meno di 24 ore.

⁴ Dovrebbe risolversi spontaneamente.

⁵ In tale evenienza dovrebbe essere praticato un adeguato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Ricostituire il vaccino subito dopo averlo prelevato dal frigorifero (o altro magazzinaggio refrigerato).

Suinetti a partire da 3 settimane di età: somministrare una dose da 0,5 ml, per via intramuscolare.

Scrofe e scrofette: somministrare una dose da 2 ml, per via intramuscolare profonda, secondo il seguente schema vaccinale:

Vaccinazione di base:

- Scrofette: due vaccinazioni a distanza di 3-4 settimane, la seconda almeno 2 settimane prima dell'accoppiamento. Una ulteriore vaccinazione deve essere eseguita almeno due settimane prima del parto.
- Scrofe: due vaccinazioni a distanza di 3-4 settimane, la seconda almeno 2 settimane prima del parto.

Richiami:

- Una vaccinazione ad ogni gestazione, almeno 2-4 settimane prima del parto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Quando Circovac è impiegato da solo:

Per l'utilizzo del vaccino, agitare vigorosamente il flaconcino di sospensione contenente l'antigene e trasferire il suo contenuto nel flaconcino di emulsione contenente l'adiuvante. Agitare delicatamente prima dell'uso. Il vaccino ricostituito si presenta come una emulsione bianca e omogenea.

Quando Circovac è miscelato con Hyogen:

Suinetti dall'età di 3 settimane di età:

Circovac	Hyogen
100 dosi per suinetti (50 ml di sospensione + emulsione ricostituite)	100 dosi (200 ml di vaccino) in flacone da 250 ml

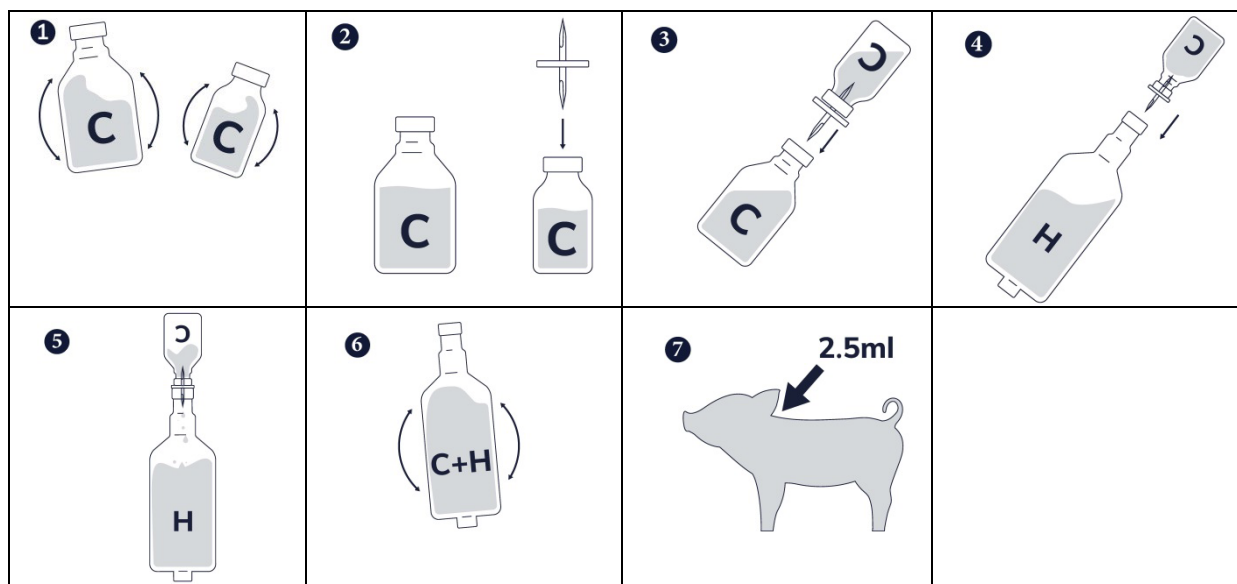
I dispositivi per il vaccino devono essere impiegati in condizioni di asepsi ed in accordo alle istruzioni dei dispositivi fornite dal produttore.

Fase 1.-3. Preparare Circovac (C) agitando in modo vigoroso il flaconcino della sospensione di antigene ed iniettando il suo contenuto nel flaconcino dell'emulsione che contiene l'adiuvante.

Fase 4.-6. Miscelare 50 ml di Circovac e 200 ml di Hyogen (H) ed agitare delicatamente fino ad ottenere un'emulsione bianca omogenea.

Fase 7. Somministrare una dose da 2,5 ml della miscela tramite iniezione intramuscolare a lato del collo.

Usare immediatamente tutta la miscela del vaccino dopo la miscelazione. Leggere anche le istruzioni sul prodotto di Hyogen prima dell'uso.



10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Usare entro 3 ore dopo la ricostituzione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/07/075/001-010

Confezioni:

- 1 flaconcino di sospensione + 1 flaconcino di emulsione: confezione da 5 dosi per scrofe e scrofette o 20 dosi per suinetti.
- 10 flaconcini di sospensione + 10 flaconcini di emulsione: confezione da 10 x 5 dosi cad. per scrofe e scrofette o 10 x 20 dosi cad. per suinetti.
- 1 flaconcino di sospensione + 1 flaconcino di emulsione: confezione da 25 dosi per scrofe e scrofette o 100 dosi per suinetti.
- 10 flaconcini di sospensione + 10 flaconcini di emulsione: confezione da 10 x 25 dosi cad. per scrofe e scrofette o 10 x 100 dosi cad. per suinetti.
- 1 flacone di sospensione + 1 flacone di emulsione: confezione da 50 dosi per scrofe e scrofette o 200 dosi per suinetti.
- 10 flaconi di sospensione + 10 flaconi di emulsione: confezione da 10 x 50 dosi cad. per scrofe e scrofette o 10 x 200 dosi cad. per suinetti.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5. 1107 Budapest
Ungheria
Email: pharmacovigilance@ceva.com
N. tel.: +800 35 22 11 51

17. Altre informazioni

Il vaccino ricostituito contiene circovirus suino di tipo 2 (PCV2) inattivato, in un adiuvante oleoso (olio in acqua). Induce una immunità attiva in scrofe e scrofette per trasmettere una immunità passiva ai suinetti, attraverso l'assunzione di colostro.

Quando impiegato nei suinetti, stimola l'immunità attiva contro Circovirus Suino tipo 2.