

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CircoMax injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 2 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande 1,5 – 4,9 RP*
porcint circovirus typ 2a ORF2-protein

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande 1,5 – 5,9 RP*
porcint circovirus typ 2b ORF2-protein

Adjuvans:

MetaStim innehåller:

Skvalan	0,4 % (v/v)
Poloxamer 401	0,2 % (v/v)
Polysorbat 80	0,032 % (v/v)

* Relativ potensenhet bestämd genom ELISA antigenkvantifiering (*in vitro* potenstest) jämfört med ett referensvaccin.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kaliumdivätefosfat, vattenfritt
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Dinatriumfosfatheptahydrat
Dinatriumtetraboratdekahydrat
Tetranatriumedetat
Vatten för injektionsvätskor

Vit, homogen emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (slaktsvin).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av svin mot porcint circovirus typ 2 för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad, utsöndring i avföring samt lesioner i lymfvävnader till följd av PCV2-infektion.

Skydd har visats mot svincirkovirus typ 2a, 2b och 2d.

Immunitetens insättande (både för engångsdos och delad dos): 3 veckor efter (den sista) vaccinationen.
Immunitetens varaktighet (både för engångsdos och delad dos): 23 veckor efter (den sista) vaccinationen.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Information saknas avseende säkerhet av detta vaccin hos avelsgaltar. Skall inte användas till avelsgaltar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (slaktsvin):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen (< 2,1 °C, går över spontant inom 24 timmar) Svullnad vid injektionsstället (2–5 cm i diameter, i 7 till 10 dagar) ^a
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Erytem (rodnad), (under de första 24 timmarna) Överkänslighetsreaktioner: kräkningar, koordinationssvårigheter, letargi och ansträngd andning (de flesta djur återhämtar sig inom 24 timmar)

^aVid undersökning postmortem i en laboratoriestudie 2 veckor efter upprepad engångsdos var en mild lymfocytär-granulomatös inflammatorisk reaktion mycket vanlig.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsväg och dosering

Vaccinera svinen intramuskulärt i nacken bakom örat.

Vaccinationsschema för engångsdos:

En engångsdos på 2 ml till svin från 3 veckors ålder.

Vaccinationsschema för dos som delats upp på två vaccinationstillfällen:

Två injektioner på vardera 1 ml till svin från 3 dagars ålder med ett intervall på cirka 3 veckor.

Välj doseringsregim, inklusive vaccinationsålder, med hänsyn till gårdsförhållandena. Ifall nivån av maternella antikroppar mot PCV2 förväntas vara måttligt hög eller mycket hög rekommenderas vaccinationsschemat med två vaccinationstillfällen eller att vaccinationen senareläggs.

Skaka injektionsflaskan väl före administrering och med jämna mellanrum under vaccinationsprocessen.

Vaccinering med flerdosspruta eller med en nålfri anordning för intramuskulär injektion rekommenderas. I båda fallen ska vaccinationsutrustningen användas enligt tillverkarens instruktioner. Vid nålfri administrering använd en nålfri anordning som är anpassad för att administrera intramuskulära injektioner på 2 ml dos till svin från 3 veckors ålder. Följ tillverkarens instruktioner för det tryck som krävs för att administrera den erforderliga dosvolymen och för hantering och rengöring. Följ eventuella begränsningar som införts av tillverkaren som är specifika för djurens ålder eller kroppsvikt.

Administrera vaccinet aseptiskt.

Vid förvaring kan en liten mängd svart fällning förekomma och emulsionen kan separera i två skilda faser.

Den svarta fällningen försvinner och emulsionen blir homogen igen då injektionsflaskan skakas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I stödjande överdoseringsstudier har letargi och takypné setts. Övergående milda svullnader vid injektionsstället kan förekomma i upp till 1 dygn. Övergående feber (högst 41,1 °C) kan förekomma i upp till 12 timmar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AA07

Vaccinet innehåller inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 som uttrycker ORF2-proteinet från porcint circovirus typ 2a, samt inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 som uttrycker ORF2-proteinet från porcint circovirus typ 2b. Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot flera PCV2-genotyper hos svin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 24 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Vid förvaring kan en liten mängd svart fällning förekomma och emulsionen kan separera i två skilda faser.

Den svarta fällningen försvinner och emulsionen blir homogen igen då injektionsflaskan skakas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av högdensitetspolyeten innehållande 50 ml, 100 ml och 250 ml, med klorbutylelastomerpropp och aluminiumförslutning.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor med 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong innehållande 4 injektionsflaskor med 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/281/001–006.

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/01/2022.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CircoMax injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

2 ml innehåller:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande porcint circovirus typ 2a ORF2-protein (1,5 – 4,9 RP)

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande porcint circovirus typ 2b ORF2-protein (1,5 – 5,9 RP)

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. DJURSLAG

Svin (slaktsvin)



5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/281/001 (50 ml)
EU/2/21/281/002 (100 ml)
EU/2/21/281/003 (250 ml)
EU/2/21/281/004 (10 x 50 ml)
EU/2/21/281/005 (10 x 100 ml)
EU/2/21/281/006 (4 x 250 ml)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**HDPE-INJEKTIONSFLASKA (250 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

CircoMax injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

2 ml innehåller:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt PCV typ 1 innehållande PCV typ 2a ORF2-protein (1,5 – 4,9 RP).

Inaktiverat rekombinant chimäriskt PCV typ 1 innehållande PCV typ 2b ORF2-protein (1,5 – 5,9 RP).

3. DJURSLAG

Svin (slaktsvin)

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

HDPE-INJEKTIONSFLASKA (50 eller 100 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

CircoMax



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Inaktiverat rekombinant chimäriskt PCV typ 1 innehållande PCV typ 2a ORF2-protein (1,5 – 4,9 RP) och PCV typ 2b ORF2-protein (1,5 – 5,9 RP).

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

CircoMax injektionsvätska, emulsion för svin

2. Sammansättning

Varje 2 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande 1,5 – 4,9 RP*
porcint circovirus typ 2a ORF2-protein

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande 1,5 – 5,9 RP*
porcint circovirus typ 2b ORF2-protein

Adjuvans:

MetaStim innehåller:

Skvalan	0,4 % (v/v)
Poloxamer 401	0,2 % (v/v)
Polysorbat 80	0,032 % (v/v)

*Relativ potensenhet bestämd genom ELISA antigenkvantifiering (*in vitro* potenstest) jämfört med ett referensvaccin.

Vit, homogen emulsion.

3. Djurslag

Svin (slaktsvin)

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av svin mot porcint circovirus typ 2 för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad, virusutsöndring i avföring samt lesioner i lymfvävnader till följd av PCV2-infektion. Skydd har visats mot svincirkovirus typ 2a, 2b och 2d.

Immunitetens insättande (både för engångsdos och delad dos): 3 veckor efter (den sista) vaccinationen.

Immunitetens varaktighet (både för engångsdos och delad dos): 23 veckor efter (den sista) vaccinationen.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Information saknas avseende säkerhet av detta vaccin hos avelsgaltar. Skall inte användas till avelsgaltar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

I stödjande överdoseringsstudier har letargi och takypné (snabb, flämtande andning) setts. Övergående milda svullnader vid injektionsstället kan förekomma i upp till 1 dygn. Övergående feber (högst 41,1 °C) kan förekomma i upp till 12 timmar.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin (slaktsvin):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen (< 2,1 °C, går över spontant inom 24 timmar) Svullnad vid injektionsstället (2–5 cm i diameter, i 7 till 10 dagar)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Erytem (rodnad), (under de första 24 timmarna) Överkänslighetsreaktioner som inkluderar kräkningar, koordinationsvårigheter, letargi och ansträngd andning (de flesta djur återhämtar sig inom 24 timmar)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg

Ges intramuskulärt i nacken bakom örat.

Vaccinationsschema för engångsdos:

En engångsdos på 2 ml till svin från 3 veckors ålder.

Vaccinationsschema för dos som delats upp på två vaccinationstillfällen:

Två injektioner på vardera 1 ml till svin från 3 dagars ålder med ett intervall på cirka 3 veckor.

9. Råd om korrekt administrering

Välj doseringsregim, inklusive vaccinationsålder, med hänsyn till gårdsförhållandena. Ifall nivån av maternella antikroppar mot PCV2 förväntas vara måttligt hög eller mycket hög rekommenderas vaccinationsschemat med två vaccinationstillfällen eller att vaccinationen senareläggs.

Skaka injektionsflaskan väl före administrering och med jämna mellanrum under vaccinationsprocessen.

Vaccinering med flerdospruta eller med en nålfri anordning för intramuskulär injektion rekommenderas. I båda fallen ska vaccinationsutrustningen användas enligt tillverkarens instruktioner. Vid nålfri administrering använd en nålfri anordning som är anpassad för att administrera intramuskulära injektioner på 2 ml dos till svin från 3 veckors ålder. Följ tillverkarens instruktioner för det tryck som krävs för att administrera den erforderliga dosvolymen och för hantering och rengöring. Följ eventuella begränsningar som införts av tillverkaren som är specifika för djurens ålder eller kroppsvikt. Administrera vaccinet aseptiskt. Vid förvaring kan en liten mängd svart fällning förekomma och emulsionen kan separera i två skilda faser. Den svarta fällningen försvinner och emulsionen blir homogen igen då injektionsflaskan skakas.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: ska användas omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/21/281/001-006.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska (HDPE) med 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor (HDPE) med 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong innehållande 4 injektionsflaskor (HDPE) med 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIEN

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Tηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Tηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Övrig information

Vaccinet innehåller inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 som uttrycker ORF2-proteinet från porcint circovirus typ 2a, samt inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 som uttrycker ORF2-proteinet från porcint circovirus typ 2b. Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot flera PCV2-genotyper hos svin.