

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Circovac emulsja i zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany cirkowirus świń typ 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log 10$ jednostek ELISA

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,10 mg

Adiuwanty:

Lekki olej parafinowy 247 do 250,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja i zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań.

Jasny opalizujący płyn przed rekonstytucją.

Szczepionka po rekonstytucji jest jednorodną białą emulsją.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy, loszki i prosięta od 3 tygodnia życia).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Prosięta: Aktywne uodpornianie prosiąt celem zmniejszenia wydalania PCV2 z odchodami oraz obciążenia wirusowego krwi, jak również w celu redukcji objawów klinicznych powodowanych przez zakażenie PCV2, obejmujących wyniszczenie, spadek masy ciała i śmiertelność oraz obciążenie wirusowe i zmiany patologiczne w tkance limfatycznej.

Pojawienie się odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: przynajmniej 23 tygodnie po szczepieniu.

Lochy i loszki: bierne uodpornianie prosiąt poprzez siarę pochodzącą od czynnie uodpornionych loch i loszek, celem ograniczenia zmian patologicznych w tkance limfatycznej spowodowanych przez zakażenie PCV2 oraz jako środek wspomagający w ograniczeniu śmiertelności prosiąt wywoływanej przez PCV2.

Czas trwania odporności: do 5 tygodni po przekazaniu przeciwciał matczynych z siarą.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Lochy: Brak.

Prosięta: wykazano skuteczność szczepionki przy umiarkowanych i wysokich poziomach przeciwciał matczynych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przestrzegać zwyczajowych procedur przy obsłudze zwierząt.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samoiniekcja może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Szczepienie może wyjątkowo wywołać reakcje nadwrażliwości. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Po podaniu jednej dawki szczepionki zwykle występują nieznaczne i przemijające odczyny miejscowe, głównie w postaci niewielkiego wybrzuszenia skóry (o średnicy do 2 cm²) i zaczerwienia (o średnicy do 3 cm²), a w niektórych przypadkach obrzęk (o średnicy do 17 cm²). Te odczyny zanikają spontanicznie, średnio najpóźniej w ciągu 4 dni, bez żadnego wpływu na zdrowie i wskaźniki zootechniczne.

W badaniach klinicznych, badanie sekcyjne miejsca podania szczepionki, przeprowadzone u świń nie później niż 50 dni po szczepieniu, ujawniło istnienie ograniczonych zmian patologicznych takich jak odbarwienie i ziarniniak u większości zwierząt, jak również martwicę lub zwłóknienie (u około połowy zwierząt). U prosiąt poddanych badaniom laboratoryjnym ze względu na użycie mniejszych objętości dawek obserwowano zmiany o mniejszym zasięgu natomiast w czasie uboju rzadko obserwowano jedynie niewielkie zwłóknienie.

W ciągu 2 dni po iniekcji, może wystąpić wzrost temperatury mierzonej rektalnie średnio do 1,4°C. W rzadkich przypadkach można zaobserwować wzrost temperatury o więcej niż 2,5°C utrzymujący się przez niecałą dobę.

W rzadkich przypadkach może również wystąpić nieznaczna apatia i obniżenie apetytu. Objawy te powinny zaniknąć samoistnie.

W wyjątkowych przypadkach szczepienie może spowodować poronienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana z produktem Hyogen (BE, NL: Hyogen J5; DK, SE: Mhyogen vet.) i podawana prosiętom w jedno miejsce wstrzyknięcia. Po zmieszaniu z produktem Hyogen szczepienia należy wykonywać tylko u prosiąt powyżej 3 tygodnia życia.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu, w przypadku zmieszania z produktem Hyogen
Czas trwania odporności: 23 tygodnie, w przypadku zmieszania z produktem Hyogen

W przypadku zmieszania z produktem Hyogen, bardzo często po podaniu mogą wystąpić niewielkie i przemijające reakcje miejscowe, głównie opuchnięcie (0,5 cm - 5 cm), łagodny ból i zaczerwienienie, a w niektórych przypadkach obrzęk. Reakcje te ustępują samoistnie w ciągu maksymalnie 4 dni. Bardzo często w dniu szczepienia może wystąpić przemijający letarg, który ustępuje samoistnie w ciągu 1-2 dni. Często wystąpić może wzrost temperatury rektalnej o 2,5°C, utrzymujący się zwykle krócej niż 24 godziny. Powyższe działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych.

W przypadku zmieszania produktów Circovac i Hyogen dostępne dane są niewystarczające, by wykluczyć interakcje przeciwciał matczynych (MDA) przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae* z absorpcją szczepionki. Interakcje z przeciwciałami matczynymi są znane i należy je wziąć pod uwagę. Zaleca się opóźnienie szczepienia prosiąt mających w wieku 3 tygodni pozostałości MDA przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed podaniem zmieszanych produktów należy zapoznać się z ulotką informacyjną produktu Hyogen.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz zmieszania z Hyogen. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionkę należy rekonstruować natychmiast po jej wyjęciu z lodówki (lub innego chłodnego miejsca przechowywania).

Aby użyć szczepionkę należy energicznie wstrząsnąć butelkę z zawiesiną zawierającą antygen, a następnie wprowadzić za pomocą strzykawki jej zawartość do butelki z emulsją zawierającą adiuwant. Tak przygotowaną szczepionkę wymieszać delikatnie przed użyciem. Szczepionka po rekonstrukcji ma wygląd białej, jednnorodnej emulsji.

Podawanie samego produktu Circovac:

Prosięta od 3 tygodnia życia:

Podawać głęboko domięśniowo jedną dawkę szczepionki (0,5 ml).

Lochy i loszki:

Podawać głęboko domięśniowo jedną dawkę szczepionki (2 ml), zgodnie z następującym schematem szczepień:

Szczepienie podstawowe:

- Loszki: Dwukrotna iniekcja z 3 do 4 tygodniową przerwą, przeprowadzona tak, aby drugie szczepienie wypadło przynajmniej na 2 tygodnie przed kryciem. Kolejne podanie szczepionki jest konieczne przynajmniej na 2 tygodnie przed porodem.
- Lochy: Dwukrotna iniekcja z 3 do 4 tygodniową przerwą, przeprowadzona tak, aby drugie szczepienie wypadło przynajmniej na 2 tygodnie przed porodem.

Szczepienie przypominające:

- Pojedyncza iniekcja w każdej ciąży, przynajmniej na 2 do 4 tygodni przed porodem.

Podawanie produktu Circovac po zmieszaniu z produktem Hyogen:

Podawanie po zmieszaniu dotyczy opakowań: 100 dawek (200 ml) produktu Hyogen i 100 dawek (50 ml szczepionki po rekonstytucji) produktu Circovac.

Prosięta od 3 tygodnia życia:

Circovac	Hyogen
100 dawek dla prosiąt (50 ml zawiesiny i emulsji po rekonstytucji)	100 dawek (200 ml szczepionki) w butelce 250 ml

Urządzenia do szczepienia powinny być używane w warunkach aseptycznych i zgodnie z instrukcją urządzenia dostarczoną przez producenta.

Przygotować Circovac energicznie wstrząsając fiolką z zawiesiną antygeny, a następnie wstrzykując jej zawartość do fiolki z emulsją zawierającą adiuwant.

Zmieszać 50 ml produktu Circovac i 200 ml produktu Hyogen i delikatnie wstrząsać do uzyskania jednorodnej białej emulsji.

Podać jedną dawkę 2,5 ml mieszaniny poprzez wstrzyknięcie domięśniowe, w bok szyi.

Całą mieszaninę szczepionek należy zużyć natychmiast po wymieszaniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych innych objawów niepożądanych poza objawami opisanymi w punkcie 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Inaktywowana szczepionka przeciwwirusowa dla świń

ATC vet kod: QI09AA07

Szczepionka po rekonstytucji zawiera inaktywowany cirkowirus świń typ 2 (PCV2) w adiuwancie olejowym (o/w). Szczepionka ma na celu pobudzenie odporności czynnej u loszek i loch, a w efekcie uzyskanie odporności biernej u prosiąt w wyniku pobrania siary.

Stosowana u prosiąt stymuluje aktywną odporność przeciw cirkowirusowi świń typ 2.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Emulsja adiuwantu:

Olej parafinowy lekki
Tiomersal
Oleinian sorbitolu
Polisorbat 80
Polisorbat 85
Chlorek sodu
Diwodorofosforan potasu
Wodorofosforan disodu dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Zawiesina antygenu:

Tiomersal
Chlorek sodu
Diwodorofosforan potasu
Wodorofosforan disodu dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem emulsji dostarczonej do stosowania z tym produktem i produktu Hyogen.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji: Zużyć w ciągu 3 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zawiesina:

Fiolki ze szkła typu I (5 i 20 ml), zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.
Butelki z polietylenu o niskiej gęstości (50 ml), zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Emulsja:

Butelki ze szkła typu I (10 i 50 ml) lub polipropylenowe (50 ml) lub z polietylenu o niskiej gęstości (50 ml i 100 ml) zamykane korkiem z elastomeru nitylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

- pudełko zawierające 1 fiolkę z zawiesiną + 1 fiolkę z emulsją: 5 dawek dla loch i loszek, 20 dawek dla prosiąt
- pudełko zawierające 10 fiolek z zawiesiną + 10 fiolek z emulsją: 10 x 5 dawek dla loch i loszek, 10 x 20 dawek dla prosiąt
- pudełko zawierające 1 fiolkę z zawiesiną + 1 fiolkę z emulsją: 25 dawek dla loch i loszek, 100 dawek dla prosiąt

- pudełko zawierające 10 fiolek z zawiesiną + 10 fiolek z emulsją: 10 x 25 dawek dla loch i loszek, 10 x 100 dawek dla prosiąt
- pudełko zawierające 1 fiolkę z zawiesiną + 1 fiolkę z emulsją: 50 dawek dla loch i loszek, 200 dawek dla prosiąt
- pudełko zawierające 10 fiolek z zawiesiną + 10 fiolek z emulsją: 10 x 50 dawek dla loch i loszek, 10 x 200 dawek dla prosiąt

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Węgry

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/075/001-010

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 21/06/2007
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10/05/2012

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2022

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

Hyogen może nie posiadać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w niektórych państwach członkowskich.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
Budapest, 1107
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Węgry

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja aktywna biologicznego pochodzenia o działaniu immunologicznym nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) 470/2009.

Substancje pomocnicze, w tym adiuwanty, wymienione w części 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego są substancjami dozwolonymi wymienionymi w Tabeli 1 aneksu do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 37/2010, dla których nie jest konieczne wyznaczanie maksymalnych limitów pozostałości bądź są substancjami nie objętymi zakresem Rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1 fiolka zawierająca zawiesinę + 1 fiolka z emulsją odpowiadające 10 ml rekonstruowanego produktu

10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją odpowiadające 10 x 10 ml rekonstruowanego produktu

1 fiolka zawierająca zawiesinę + 1 fiolka z emulsją odpowiadające 50 ml rekonstruowanego produktu

10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją odpowiadające 10 x 50 ml rekonstruowanego produktu

1 fiolka zawierająca zawiesinę + 1 fiolka z emulsją odpowiadające 100 ml rekonstruowanego produktu

10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją odpowiadające 10 x 100 ml rekonstruowanego produktu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Circovac emulsja i zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml szczepionki po rekonstrukcji zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany cirkowirus świń typ 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log 10$ jednostek ELISA

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,10 mg

Adiuwanty:

Lekki olej parafinowy 247 do 250,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja i zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka zawierająca zawiesinę + 1 fiolka z emulsją: 5 dawek dla loch i loszek, 20 dawek dla prosiąt

10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją: 10 x 5 dawek dla loch i loszek,

10 x 20 dawek dla prosiąt

1 fiolka zawierająca zawiesinę + 1 fiolka z emulsją: 25 dawek dla loch i loszek, 100 dawek dla prosiąt

10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją: 10 x 25 dawek dla loch i loszek,

10 x 100 dawek dla prosiąt

1 fiolka zawierająca zawiesinę + 1 fiolka z emulsją: 50 dawek dla loch i loszek, 200 dawek dla prosiąt

10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją: 10 x 50 dawek dla loch i loszek,

10 x 200 dawek dla prosiąt

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć w ciągu 3 godzin po wymieszaniu.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C). Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Węgry

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/07/075/001 1 fiolka zawierająca zawiesinę + 1 fiolka z emulsją: 5 dawek dla loch i loszek, 20 dawek dla prosiąt
EU/2/07/075/002 10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją: 10 x 5 dawek dla loch i loszek, 10 x 20 dawek dla prosiąt
EU/2/07/075/003 1 fiolka zawierająca zawiesinę + 1 fiolka z emulsją: 25 dawek dla loch i loszek, 100 dawek dla prosiąt
EU/2/07/075/004 10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją: 10 x 25 dawek dla loch i loszek, 10 x 100 dawek dla prosiąt
EU/2/07/075/005 1 fiolka zawierająca zawiesinę + 1 fiolka z emulsją: 25 dawek dla loch i loszek, 100 dawek dla prosiąt
EU/2/07/075/006 10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją: 10 x 25 dawek dla loch i loszek, 10 x 100 dawek dla prosiąt
EU/2/07/075/007 1 fiolka zawierająca zawiesinę + 1 fiolka z emulsją: 1 x 25 dawek dla loch i loszek, 1 x 100 dawek dla prosiąt
EU/2/07/075/008 10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją: 10 x 25 dawek dla loch i loszek, 10 x 100 dawek dla prosiąt
EU/2/07/075/009 1 fiolka zawierająca zawiesinę + 1 fiolka z emulsją: 1 x 50 dawek dla loch i loszek, 1 x 200 dawek dla prosiąt
EU/2/07/075/010 10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją: 10 x 50 dawek dla loch i loszek, 10 x 200 dawek dla prosiąt

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Zawiesina

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Circovac zawiesina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Cirkowirus świń typ 2

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

Lochy: 5 dawek, prosięta: 20 dawek

Lochy: 25 dawek, prosięta: 100 dawek

Lochy: 50 dawek, prosięta: 200 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Emulsja

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Circovac emulsja

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Lekki olej parafinowy i tiomersal
Po rekonstytucji zawiera PCV2.

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

Lochy: 5 dawek, prosięta: 20 dawek
Lochy: 25 dawek, prosięta: 100 dawek
Lochy: 50 dawek, prosięta: 200 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
IM

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Circovac emulsja i zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Węgry

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Circovac

Emulsja i zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jasny opalizujący płyn przed rekonstytucją.

Każdy ml szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany cirkowirus świń typ 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log 10$ jednostek ELISA

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,10 mg

Adiuwanty:

Lekki olej parafinowy 247 do 250,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Prosięta: aktywne uodpornianie prosiąt celem zmniejszenia wydalania PCV2 z odchodami oraz obciążenia wirusowego krwi, jak również w celu redukcji objawów klinicznych powodowanych przez zakażenie PCV2, obejmujących wyniszczenie, spadek masy ciała i śmiertelność oraz obciążenie wirusowe i zmiany patologiczne w tkance limfatycznej.

Pojawienie się odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: przynajmniej 23 tygodnie po szczepieniu.

Lochy i loszki: bierne uodpornianie prosiąt poprzez siarę pochodzącą od czynnie uodpornionych loch i loszek, celem ograniczenia zmian patologicznych w tkance limfatycznej spowodowanych przez zakażenie PCV2 oraz jako środek wspomagający w ograniczeniu śmiertelności prosiąt wywoływanej przez PCV2.

Czas trwania odporności: do 5 tygodni po przekazaniu przeciwciał matczynych z siarą.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Szczepienie może wyjątkowo wywołać reakcje nadwrażliwości. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Po podaniu jednej dawki szczepionki zwykle występują nieznaczne i przemijające odczyny miejscowe, głównie w postaci niewielkiego wybrzuszenia skóry (o średnicy do 2 cm²) i zaczerwienienia (o średnicy do 3 cm²), a w niektórych przypadkach obrzęk (o średnicy do 17 cm²). Te odczyny zanikają spontanicznie, średnio najpóźniej w ciągu 4 dni, bez żadnego wpływu na zdrowie i wskaźniki zootechniczne.

W badaniach klinicznych, badanie sekcyjne miejsca podania szczepionki, przeprowadzone u świń nie później niż 50 dni po szczepieniu, ujawniło istnienie ograniczonych zmian patologicznych takich jak odbarwienie i ziarniniak (u większości zwierząt), jak również martwicę lub zwłóknienie (u około połowy zwierząt). U prosiąt poddanych badaniom laboratoryjnym ze względu na użycie mniejszych objętości dawek obserwowano zmiany o mniejszym zasięgu natomiast w czasie uboju rzadko obserwowano jedynie niewielkie zwłóknienie.

W ciągu 2 dni po iniekcji, może wystąpić wzrost temperatury mierzonej rektalnie średnio do 1,4°C. W rzadkich przypadkach można zaobserwować wzrost temperatury o więcej niż 2,5°C utrzymujący się przez niecałą dobę. W rzadkich przypadkach może również wystąpić nieznaczna apatia i obniżenie apetytu. Objawy te powinny zaniknąć samoistnie.

W wyjątkowych przypadkach szczepienie może spowodować poronienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy, loszki i prosięta od 3 tygodnia życia).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepionkę należy rekonstruować natychmiast po jej wyjęciu z lodówki (lub innego chłodnego miejsca przechowywania).

Prosięta od 3 tygodnia życia: podawać głęboko domięśniowo jedną dawkę szczepionki (0,5 ml)

Lochy i loszki: podawać głęboko domięśniowo jedną dawkę szczepionki (2 ml), zgodnie z następującym schematem szczepień:

Szczepienie podstawowe:

- Loszki: dwukrotna iniekcja z 3 do 4 tygodniową przerwą, przeprowadzona tak, aby drugie szczepienie wypadło przynajmniej na 2 tygodnie przed kryciem. Kolejne podanie szczepionki jest konieczne przynajmniej na 2 tygodnie przed porodem.
- Lochy: dwukrotna iniekcja z 3 do 4 tygodniową przerwą, przeprowadzona tak, aby drugie szczepienie wypadło przynajmniej na 2 tygodnie przed porodem.

Szczepienie przypominające:

- Pojedyncza iniekcja w każdej ciąży, przynajmniej na 2 do 4 tygodni przed porodem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawanie samego produktu Circovac:

Aby użyć szczepionkę należy energicznie wstrząsnąć butelkę z zawiesiną zawierającą antygen, a następnie wprowadzić za pomocą strzykawki jej zawartość do fiolki z emulsją zawierającą adiuwant. Tak przygotowaną szczepionkę wymieszać delikatnie przed użyciem. Szczepionka po rekonstytucji ma wygląd białej, jednnorodnej emulsji.

Podawanie produktu Circovac po zmieszaniu z produktem Hyogen:

Prosięta od 3 tygodnia życia:

Circovac	Hyogen
100 dawek dla prosiąt (50 ml zawiesiny i emulsji po rekonstytucji)	100 dawek (200 ml szczepionki) w butelce 250 ml

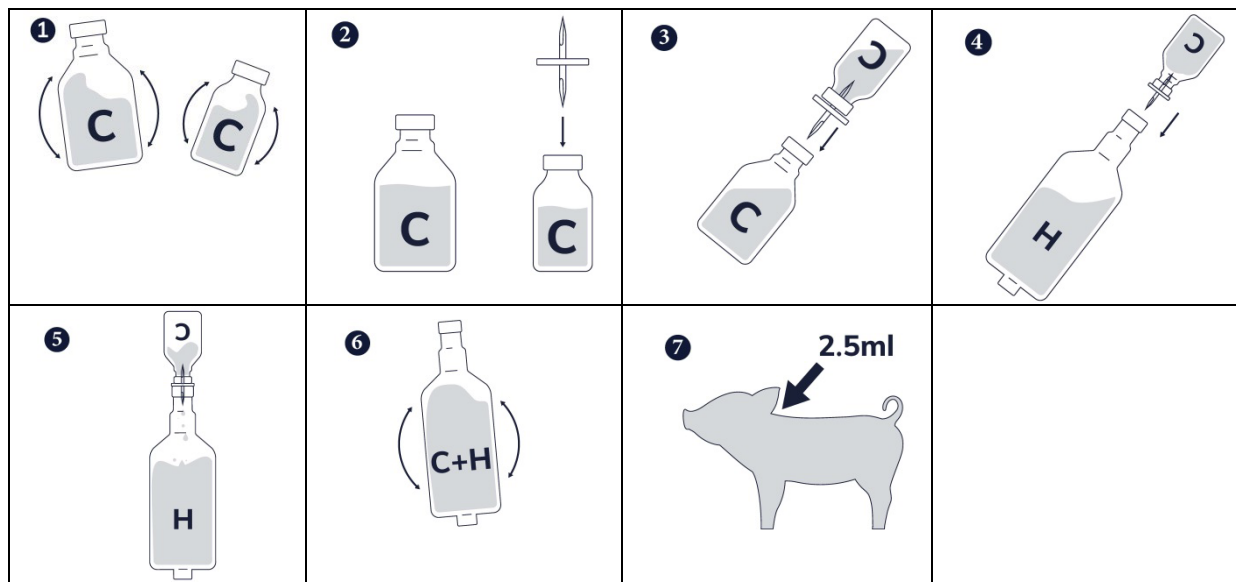
Urządzenia do szczepienia powinny być używane w warunkach aseptycznych i zgodnie z instrukcją urządzenia dostarczoną przez producenta.

Krok 1.-3. Przygotować Circovac (C) energicznie wstrząsając fiolką z zawiesiną antygeny, a następnie wstrzykując jej zawartość do fiolki z emulsją zawierającą adiuwant.

Krok 4.-6. Zmieszać 50 ml produktu Circovac i 200 ml produktu Hyogen (H) i delikatnie wstrząsać do uzyskania jednnorodnej białej emulsji.

Krok 7. Podać jedną dawkę 2,5 ml mieszaniny poprzez wstrzyknięcie domięśniowe, w bok szyi.

Całą mieszaninę szczepionek należy zużyć natychmiast po wymieszaniu. Przed podaniem zmieszanych produktów należy zapoznać się z ulotką informacyjną produktu Hyogen.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Zużyć w ciągu 3 godzin po wymieszaniu.
Nie używać po upływie terminu ważności podaneego na etykiecie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wykazano skuteczność szczepionki u prosiąt przy umiarkowanych i wysokich poziomach przeciwciał matczynych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta
Przestrzegać zwyczajowych procedur przy obsłudze zwierząt
Przestrzegać zasad aseptyki

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samoiniekcja może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w czasie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana z produktem Hyogen i podawana prosiątom w jedno miejsce wstrzyknięcia. Po zmieszaniu z produktem Hyogen szczepienia należy wykonywać tylko u prosiąt powyżej 3 tygodnia życia. Przed podaniem zmieszanych produktów należy zapoznać się z ulotką informacyjną Hyogen.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu, w przypadku zmieszania z produktem Hyogen
Czas trwania odporności: 23 tygodnie, w przypadku zmieszania z produktem Hyogen

W przypadku zmieszania z produktem Hyogen, bardzo często po podaniu mogą wystąpić niewielkie i przemijające reakcje miejscowe, głównie opuchnięcie (0,5 cm - 5 cm), łagodny ból i zaczerwienienie, a w niektórych przypadkach obrzęk. Reakcje te ustępują samoistnie w ciągu maksymalnie 4 dni. Bardzo często w dniu szczepienia może wystąpić przemijający letarg, który ustępuje samoistnie w ciągu 1-2 dni. Często wystąpić może wzrost temperatury rektalnej o 2,5°C, utrzymujący się zwykle krócej niż 24 godziny.

Powyższe działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych.

W przypadku zmieszania produktów Circovac i Hyogen dostępne dane są niewystarczające, by wykluczyć interakcje przeciwciał matczynych (MDA) przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae* z absorpcją szczepionki. Interakcje z przeciwciałami matczynymi są znane i należy je wziąć pod uwagę. Zaleca się opóźnienie szczepienia prosiąt mających w wieku 3 tygodni pozostałości MDA przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz zmieszania z Hyogen. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych innych objawów niepożądanych poza tymi opisanymi w punkcie „Działania niepożądane”.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem emulsji dostarczonej do stosowania z tym produktem i produktu Hyogen.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka po rekonstytucji zawiera inaktywowany cirkowirus świń typ 2 (PCV2) w adiuwancie olejowym (o/w). Szczepionka ma na celu pobudzenie odporności czynnej u loszek i loch, a w efekcie uzyskanie odporności biernej u prosiąt w wyniku pobrania siary.

Stosowana u prosiąt stymuluje aktywną odporność przeciw cirkowirusowi świń typu 2.

1 fiolka z zawiesiną + 1 fiolka z emulsją: 5 dawek dla loch i loszek, 20 dawek dla prosiąt
10 fiolek z zawiesiną + 10 fiolek z emulsją: 10 x 5 dawek dla loch i loszek, 10 x 20 dawek dla prosiąt
1 fiolka z zawiesiną + 1 fiolka z emulsją: 25 dawek dla loch i loszek, 100 dawek dla prosiąt
10 fiolek z zawiesiną + 10 fiolek z emulsją: 10 x 25 dawek dla loch i loszek, 10 x 100 dawek dla prosiąt
1 fiolka z zawiesiną + 1 fiolka z emulsją: 50 dawek dla loch i loszek, 200 dawek dla prosiąt
10 fiolek z zawiesiną + 10 fiolek z emulsją: 10 x 50 dawek dla loch i loszek, 10 x 200 dawek dla prosiąt

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Hyogen może nie posiadać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w niektórych państwach członkowskich.