

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Circovac emulsie și suspensie pentru emulsie injectabilă pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Circovirus porcin inactivat de tipul 2 (CVP2) $\geq 1.8 \log_{10}$ Unități ELISA.

Excipient:

Thiomersal 0.10 mg

Adjuvant:

Ulei de parafină 247 până la 250.5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie și suspensie pentru emulsie injectabilă.

Lichidul înainte de reconstituire este opalescent, deschis la culoare.

Vaccinul reconstituit este o emulsie albă omogenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (scroafe, scrofițe și purcei începând cu vârsta de 3 săptămâni).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Purcei: imunizarea activă a purceilor în vederea reducerii excreției prin fecale a CVP2, trecerii virusului în sânge și reducerii semnelor clinice legate de CVP2, inclusiv pierderea în greutate și mortalitatea cât și în vederea reducerii încărcăturii virale și a leziunilor din țesuturile limfoide cauzate de infecțiile CVP2.

Începerea imunității: la 2 săptămâni

Durata imunității: cel puțin 23 săptămâni după vaccinare.

Scroafe și scrofițe: Imunizarea pasivă a purceilor de lapte prin colostru, ca urmare a imunizării active a scroafelor și scrofițelor), în vederea reducerii leziunilor din țesuturile limfoide, cauzate de infecțiile CVP2 și pentru reducerea mortalității provocate de CVP2.

Durata imunității: până la 5 săptămâni după transferul anticorpilor pasivi prin ingerarea de colostru.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Scroafe: Nu există.

Purcei: a fost demonstrată eficacitatea vaccinului chiar și în prezența unui nivel ridicat de anticorpi maternali.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se aplica procedurile obișnuite în manipularea animalelor.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri excepționale, vaccinarea poate cauza reacții hipersensitizante. În aceste cazuri, se va aplica tratamentul simptomatic adecvat.

Ocazional, după administrarea unei doze de vaccin, apar în mod normal reacții locale ușoare și temporare, cum ar fi inflamația (în medie până la 2 cm²) și înroșire (în medie până la 3 cm²) și în anumite cazuri edeme (în medie până la 17 cm²). Aceste reacții se rezolvă spontan în maximum 4 zile în general, fără consecințe asupra sănătății animalelor sau performanțelor zootehnice).

În studiile clinice, examinarea post mortem a locului injectiei efectuată la scroafe, la aproape 50 de zile după vaccinare a evidențiat leziuni limitate cum ar fi decolorare și granuloame (la majoritatea animalelor) precum și necroze sau fibroze (la aproximativ jumătate din animale). La purcei, datorită volumului mai mic al dozei utilizate, în testele de laborator, au fost observate mai puține leziuni extinse, în timp ce la momentul sacrificării, au fost observate numai fibroze limitate.

Ocazional, la 2 zile după injecție, poate apărea o creștere medie a temperaturii rectale de până la 1.4 °C. În cazuri rare, poate apărea o creștere a temperaturii rectale mai mare de 2.5 °C, care poate dura mai puțin de 24 de ore.

În cazuri rare, poate fi observată o ușoară apatie sau reducerea apetitului care ar trebui să se rezolve spontan.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

În mod excepțional pot apărea avorturi după vaccinare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Hyogen și administrat purceilor într-un singur loc de injectare. Când se amestecă cu Hyogen, vaccinați numai purceii de la vârsta de 3 săptămâni.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare când este amestecat cu Hyogen

Durata imunității: 23 săptămâni când este amestecat cu Hyogen.

În caz de amestecare cu Hyogen, reacții locale ușoare și tranzitorii pot apărea foarte frecvent după administrare, în principal umflături (0,5 cm - 5 cm), durere ușoară și roșeață, precum și, în unele cazuri, edem. Aceste reacții se rezolvă spontan în maxim 4 zile. Letargia tranzitorie poate apărea foarte frecvent în ziua vaccinării care se rezolvă spontan în decurs de 1-2 zile. O creștere a temperaturii rectale individuale de până la 2,5 ° C poate apărea în mod obișnuit cu o durată mai mică de 24 de ore. Reacțiile adverse de mai sus au fost observate în studiile clinice.

Când Circovac este utilizat în amestec cu Hyogen, datele disponibile nu sunt suficiente pentru a exclude interacțiunea anticorpilor derivați matern (MDA) împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* cu absorbția vaccinului. Este cunoscută interacțiunea cu anticorpi maternali și ar trebui luată în considerare. Se recomandă întârzierea vaccinării la purceii cu MDA reziduali împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* la vârsta de 3 săptămâni.

Înainte de administrarea mixtă, trebuie citite informațiile despre produs ale Hyogen.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția amestecării cu Hyogen. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se reconstitui imediat după ce a fost scos din frigider (sau alt mod de depozitare la rece).

Pentru utilizarea vaccinului, se agită bine flaconul cu suspensia de antigen și se injectează conținutul acestuia în flaconul cu soluția care conține adjuvantul. Se amestecă ușor înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o emulsie omogenă, albă.

Când Circovac este utilizat singur

Purcei începând cu a 3-a săptămână de viață:

Se administrează o doză de 0.5 ml prin injecție profund intramusculară.

Scrofițe și scroafe;

Se administrează o doză de 2 ml prin injecție profund intramusculară, în conformitate cu următoarea schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază:

- Scrofițe: 1 injecție, urmată la 3-4 săptămâni mai târziu de o a doua injecție, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de împerechere. O altă injecție trebuie administrată, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de fătare.
- Scroafe: 1 injecție, urmată la 3-4 săptămâni mai târziu de o a doua injecție, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea:

- O injecție la fiecare gestație, cu cel puțin 2-4 săptămâni înainte de fătare.

Când Circovac se amestecă cu Hyogen

Administrarea amestecată este posibilă doar în cazul prezentării de 100 de doze (200 ml) de Hyogen și a celei de 100 de doze (50 ml de vaccin reconstituit) de Circovac.

Purcei de la vârsta de 3 săptămâni:

Circovac	Hyogen
100 doze pentru purcei (50 ml de suspensie + emulsie reconstituită)	100 doze (200 ml de vaccin) în flacon de 250 ml

Ustensilele de vaccinare trebuie să fie utilizate în condiții de asepsie și în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producător.

Preparați Circovac agitând puternic flaconul cu suspensia de antigen și injectați-i conținutul într-un flacon cu emulsie adjuvantă.

Amestecați 50 ml de Circovac și 200 ml de Hyogen și agitați cu blândețe până obțineți o emulsie de culoare albă.

Administrați o doză de 2,5 ml de amestec intramuscular, pe latura gâtului.

Utilizați întreaga cantitate de amestec vaccinal imediat după amestecare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccin porcin viral inactivat.

Codul veterinar ATC: QI09AA07

Vaccinul reconstituit conține circovirus porcin de tip 2 inactivat (CVP2) într-un ulei adjuvant (o/w). Este destinat stimulării imunității active la scrofițe și scroafe pentru a induce imunitatea pasivă la purceii de lapte, prin ingerarea de colostru.

Atunci când este utilizat la purcei, vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva circovirusului porcin de tip 2.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Emulsie adjuvant

Ulei de parafină farmaceutic
Thiomersal
Sorbitan oleat
Polisorbat 80
Polisorbat 85
Cloridă de sodiu
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Fosfat de sodiu dihidrat
Apă pentru injecții.

Suspensia antigenului

Thiomersal
Cloridă de sodiu
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Fosfat de sodiu dihidrat
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția emulsiei furnizate pentru utilizare împreună cu produsul și a Hyogen.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalaj pentru vânzare este de 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Suspensia: flacoane de sticlă tip I cu dop de butil elastomer și capac de aluminiu.

Emulsia: flacoane de sticlă tip I (10 sau 50 ml) sau polipropilenă (50 ml) sau polietilenă de joasă densitate (50 ml) cu dop de nitril elastomer și capac de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj

- Cutie cu 1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 20 de doze pentru purcei)
- Cutie cu 10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie (prezentare de 10 x 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 20 de doze pentru purcei)
- Cutie cu 1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 100 de doze pentru purcei)
- Cutie cu 10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie (prezentare de 10 x 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 100 de doze pentru purcei)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/075/001-008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 21.06.2007
Data reînnoirii autorizației: 10/05/2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10/2022

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică

Este posibil ca Hyogen să nu fie autorizat în anumite State Membre.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGICE ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGICE ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapesta
Ungaria

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapesta
Ungaria

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinat producerii unei imunități active nu se încadrează în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții, inclusiv adjuvanții, menționați în secțiunea 6.1. a RCP-ului sunt fie substanțe permise pentru care Tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică că nu sunt necesare limite maxime de reziduuri, fie se consideră că nu intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați în acest produs.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie corespunzător a 10 ml de produs reconstituit.

10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie corespunzător a 10 x 10 ml de produs reconstituit.

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie corespunzător a 50 de ml de produs reconstituit.

10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie corespunzător a 10 x 50 ml de produs reconstituit.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Circovac emulsie și suspensie pentru emulsie injectabilă pentru porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Circovirus porcin inactivat de tipul 2 (CVP2) $\geq 1.8 \log_{10}$ Unități ELISA.

Excipient:

Thiomersal 0.10 mg

Adjuvant:

Ulei de parafină 247 până la 250.5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie și suspensie pentru emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 20 de doze pentru purcei)

10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie (prezentare de 10 x 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 20 de doze pentru purcei)

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 100 de doze pentru purcei)

10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie (prezentare de 10 x 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 100 de doze pentru purcei)

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă – citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După mixare, se va utiliza în maxim 3 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C). A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapesta

Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/07/075/001: 1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie: prezentare de 5 doze pentru scrofițe și scroafe și prezentare de 20 de doze pentru purcei.

EU/2/07/075/002: 10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie: prezentare de 10 x 5 doze pentru scrofițe și scroafe și prezentare de 10 x 20 de doze pentru purcei.

EU/2/07/075/003: 1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie: prezentare de 25 doze pentru scrofițe și scroafe și prezentare de 100 de doze pentru purcei.

EU/2/07/075/004: 10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie: prezentare de 10 x 25 doze pentru scrofițe și scroafe și prezentare de 10 x 100 de doze pentru purcei.

EU/2/07/075/005: 1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie: prezentare de 25 doze pentru scrofițe și scroafe și prezentare de 100 de doze pentru purcei.

EU/2/07/075/006: 10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie: prezentare de 10 x 25 doze pentru scrofițe și scroafe și prezentare de 10 x 100 de doze pentru purcei.

EU/2/07/075/007: 1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie: prezentare de 1x25 doze pentru scrofițe și scroafe și prezentare de 1x100 de doze pentru purcei.

EU/2/07/075/008: 10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie: prezentare de 10 x 25 doze pentru scrofițe și scroafe și prezentare de 10 x 100 de doze pentru purcei.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Circovac suspensie

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Circovirus porcine de tipul 2.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Scroafe: 5 doze, Purcei: 20 doze
Scroafe: 25 doze, Purcei: 100 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Emulsie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Circovac emulsie

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Ulei farmaceutic de parafină și Tiomersal.
După reconstituire conține CVP2.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Scroafe: 5 doze, Purcei: 20 doze
Scroafe: 25 doze, Purcei: 100 doze
Scroafe: 50 doze, Purcei: 200 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
IM

5. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Circovac emulsie și suspensie pentru emulsie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapesta, Ungaria

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapesta, Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Circovac

Emulsie și suspensie pentru emulsie injectabilă pentru porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Lichidul înainte de reconstituire este opalescent, deschis la culoare.

1 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Circovirus porcine inactivat de tipul 2 (CVP2) $\geq 1,8 \log_{10}$ Unități ELISA.

Excipient:

Thiomersal 0.10 mg

Adjuvant:

Ulei de parafină 247 până la 250,5 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Purcei: imunizarea activă a purceilor în vederea reducerii excreției prin fecale a CVP2, trecerii virusului în sânge și reducerii semnelor clinice legate de CVP2, inclusiv pierderea în greutate și mortalitatea cât și în vederea reducerii încărcăturii virale și a leziunilor din țesuturile limfoide cauzate de infecțiile CVP2.

Începerea imunității: la 2 săptămâni

Durata imunității: cel puțin 23 săptămâni după vaccinare.

Scroafe și scrofițe: Imunizarea pasivă a purceilor de lapte prin colostru, ca urmare a imunizării active a scroafelor și scrofițelor), în vederea reducerii leziunilor din țesuturile limfoide cauzate de infecțiile CVP2 și pentru reducerea mortalității provocate de CVP2.

Durata imunității: până la 5 săptămâni după transferul anticorpilor pasivi prin ingerarea de colostru.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri excepționale vaccinarea poate cauza reacții hipersenzitive. În astfel de cazuri se va aplica tratamentul simptomatic adecvat.

Ocazional după administrarea unei doze de vaccin, apar în mod normal reacții locale ușoare și temporare, cum ar fi inflamația (în medie până la 2 cm²) și înroșire (în medie până la 3 cm²) și în anumite cazuri edeme (în medie până la 17 cm²). Aceste reacții se rezolvă spontan în maximum 4 zile în general, fără consecințe asupra sănătății animalelor sau performanțelor zootehnice.

În studiile clinice, examinarea post mortem a locului injecției efectuată la scroafe, la aproape 50 de zile după vaccinare a evidențiat leziuni limitate cum ar fi decolorare și granuloame (la majoritatea animalelor) precum și necroze sau fibroze (la aproximativ jumătate din animale). La purcei, datorită volumului mai mic al dozei utilizate, în testele de laborator, au fost observate mai puține leziuni extinse, în timp ce la momentul sacrificării, au fost observate numai fibroze limitate.

Ocazional, la 2 zile după injecție, poate apărea o creștere medie a temperaturii rectale de până la 1.4 °C. În cazuri rare, poate apărea o creștere a temperaturii rectale mai mare de 2.5 °C, care poate dura mai puțin de 24 de ore. În cazuri rare, poate fi observată o ușoară apatie sau reducerea apetitului care ar trebui să se rezolve spontan.

Excepțional pot apărea avorturi după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scrofițe, scroafe și purcei începând cu vârsta de 3 săptămâni).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se reconstitui imediat după ce a fost scos din frigider (sau alt mod de depozitare la rece).

Purcei începând cu a 3-a săptămână de viață: Se administrează o doză de 0.5 ml prin injecție intramusculară.

Scrofițe și scroafe: Se administrează o doză de 2 ml prin injectare profund intramusculară, în conformitate cu următoarea schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază:

- Scrofițe: 1 injecție, urmată la 3-4 săptămâni mai târziu de o a doua injecție, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de împerechere. O altă injecție trebuie administrată, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de fătare.
- Scroafe: 1 injecție, urmată la 3-4 săptămâni mai târziu de o a doua injecție, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea:

- injecție la fiecare gestație, cu cel puțin 2-4 săptămâni înainte de fătare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Când Circovac este utilizat singur Pentru utilizarea vaccinului, se agită bine flaconul cu suspensia de antigen și se injectează conținutul acestuia în flaconul cu emulsia care conține adjuvant. Se amestecă ușor înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o emulsie omogenă albă.

Când Circovac se amestecă cu Hyogen

Administrarea amestecată este posibilă doar în cazul prezentării de 100 de doze (200 ml) de Hyogen și a celei de 100 de doze (50 ml de vaccin reconstituit) de Circovac.

Purcei de la vârsta de 3 săptămâni:

Circovac	Hyogen
100 doze pentru purcei (50 ml de suspensie + emulsie reconstituită)	100 doze (200 ml de vaccin) în flacon de 250 ml

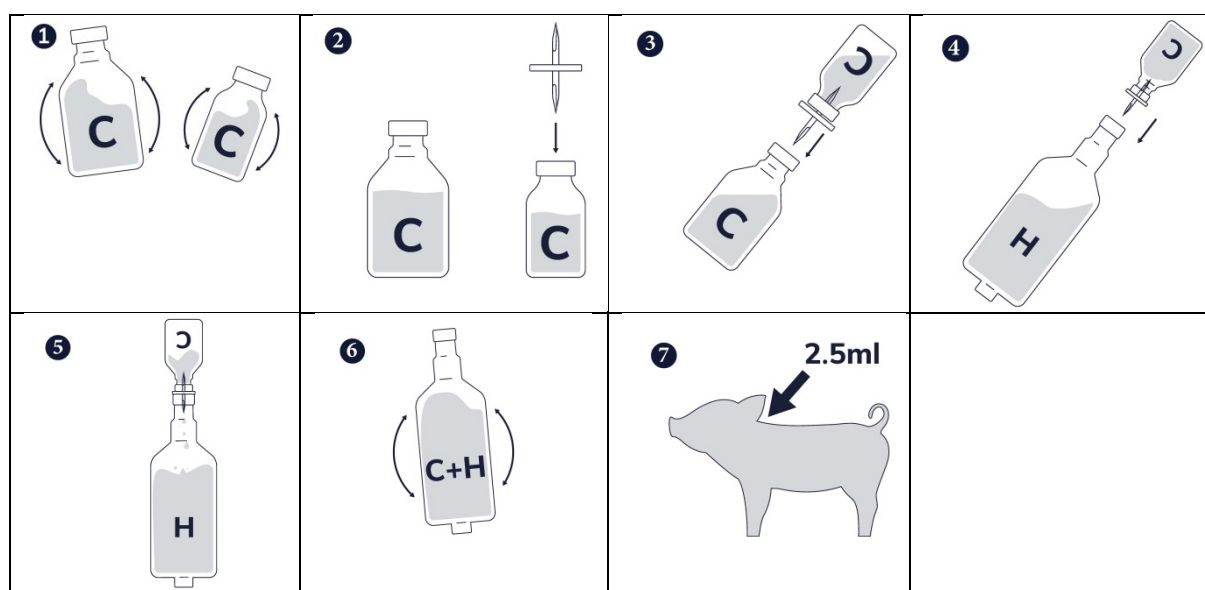
Ustensilele de vaccinare trebuie să fie utilizate în condiții de asepsie și în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producător.

Preparați Circovac agitând puternic flaconul cu suspensia de antigen și injectați-i conținutul într-un flacon cu emulsie adjuvantă.

Amestecați 50 ml de Circovac și 200 ml de Hyogen și agitați cu blândețe până obțineți o emulsie de culoare albă.

Administrați o doză de 2,5 ml de amestec intramuscular, pe latura gâtului.

Utilizați întreaga cantitate de amestec vaccinal imediat după amestecare.



10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C).
A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.
A se utiliza în cel mult 3 ore de la preparare.
A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru speciile țintă

A fost demonstrată eficacitatea vaccinului chiar și în prezența unui nivel ridicat de anticorpi maternali.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.
A se aplica procedurile obișnuite în manipularea animalelor.
A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizare în perioada de gestație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Hyogen și administrat purceilor într-un singur loc de injectare. Când se amestecă cu Hyogen, vaccinați numai purceii de la vârsta de 3 săptămâni.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare când este amestecat cu Hyogen

Durata imunității: 23 săptămâni când este amestecat cu Hyogen.

În caz de amestecare cu Hyogen, reacții locale ușoare și tranzitorii pot apărea foarte frecvent după administrare, în principal umflături (0,5 cm - 5 cm), durere ușoară și roșeață, precum și, în unele cazuri, edem. Aceste reacții se rezolvă spontan în maxim 4 zile. Letargia tranzitorie poate apărea

foarte frecvent în ziua vaccinării care se rezolvă spontan în decurs de 1-2 zile. O creștere a temperaturii rectale individuale de până la 2,5 ° C poate apărea în mod obișnuit cu o durată mai mică de 24 de ore. Reacțiile adverse de mai sus au fost observate în studiile clinice.

Când Circovac este utilizat în amestec cu Hyogen, datele disponibile nu sunt suficiente pentru a exclude interacțiunea anticorpilor derivați matern (MDA) împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* cu absorbția vaccinului. Este cunoscută interacțiunea cu anticorpi maternali și ar trebui luată în considerare. Se recomandă întârzierea vaccinării la purceii cu MDA reziduali împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* la vârsta de 3 săptămâni.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția amestecării cu Hyogen. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate în secțiunea "Reacții adverse".

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția emulsiei furnizate pentru utilizare împreună cu produsul și a Hyogen.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul reconstituit conține circovirus porcine de tip 2 inactivat (CVP2) într-un ulei adjuvant (o/w). Este destinat stimulării imunității active la scrofițe și scroafe pentru a induce imunitatea pasivă la purceii de lapte, prin ingerarea de colostru.

Atunci când este utilizat la purcei, vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva circovirusului porcine de tip 2.

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 20 de doze pentru purcei)

10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie (prezentare de 10 x 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 20 de doze pentru purcei)

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 100 de doze pentru purcei)

10 flacoane suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 10 x 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 100 de doze pentru purcei)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Este posibil ca Hyogen să nu fie autorizat în anumite State Membre.