

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Circovac fleyti og dreifa fyrir stungulyf, fleyti handa svínum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af fullbúnu bóluefni inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð svína circoveira af gerð 2 (PCV2)..... $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA einingar

Hjálparefni:

Tiomersal.....0,10 mg

Ónæmisglæðir:

Létt paraffínolía..... 247 til 250,5 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Fleyti og dreifa fyrir stungulyf, fleyti.
Ljós ópallýsandi vökvi fyrir blöndun.
Blandaða bóluefnið er einsleitt hvítt fleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Svín (gyltur, bæði fyrir og eftir fyrsta got, og grísir 3 vikna og eldri).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Grísir: Virk ónæmisaðgerð hjá grísum til að draga úr útskilnaði PCV2 í skít og veirumagni í blóði sem liður í að draga úr klínískum einkennum sem tengjast PCV2, m.a. vanþrifum (wasting), þyngdartapi og dauða sem og til að draga úr veirumagni og skemmdum í eitlavef í tengslum við PCV2 sýkingu.

Ónæmismyndun: 2 vikur.

Lengd ónæmisvarnar: A.m.k. 23 vikur eftir bólusetningu.

Gyltur: Ónæmisaðgerð hjá grísum með aðfengnu ónæmi úr broddmjólk, eftir virka ónæmisaðgerð hjá gyltum, bæði fyrir og eftir fyrsta got, til að draga úr skemmdum í eitlavef í tengslum við PCV2 sýkingu og sem liður í að draga úr dauða af völdum PCV2.

Lengd ónæmisvarnar: Allt að 5 vikur eftir aðfengið mótefni með broddmjólk.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Gyltur sem hafa gotið áður: Engin.

Grísir: Sýnt hefur verið fram á virkni bóluefnisins jafnvel þótt mótefni frá móður hafi verið til staðar í miðlungsmiklu eða miklu magni.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Aðeins má bólusetja heilbrigð dýr.

Viðhafið hefðbundnar aðferðir við meðhöndlun dýra.

Viðhafið hefðbundnar aðferðir smitgátar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef lyfinu er sprautað í liði eða í fingur og í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef lyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í þig skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis.

Ef sársaukinn er enn til staðar eftir 12 klst. frá læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða kviku eða sin á fingri.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í undantekningartilvikum getur bólusetningin valdið ofnæmisviðbrögðum. Í slíkum tilvikum skal veita viðeigandi meðferð við einkennum.

Væg og tímabundin viðbrögð á stungustað koma yfirleitt fram eftir að gefinn hefur verið einn skammtur af bóluefninu, einkum bólga (allt að 2 cm² að meðaltali) og roði (allt að 3 cm² að meðaltali), og í einstaka tilvikum bjúgur (allt að 17 cm² að meðaltali). Þessi einkenni hverfa af sjálfu sér, innan hámark 4 daga að meðaltali, án þess að hafa áhrif á heilsu og vaxtarhraða dýranna.

Í klínískum rannsóknum á gyltum sem hafa gotið áður leiddi krufning á stungustöðunum, sem gerð var innan 50 sólarhringa eftir bólusetningu, í ljós takmarkaðar skemmdir svo sem mislitun og bólguhnúð (granuloma) hjá meirihluta dýranna, sem og drep og netjuhersli hjá um það bil helmingi dýranna. Hjá grísum voru skemmdir ekki eins miklar í rannsóknum á tilraunastofum, vegna minna skammtarúmmáls, en hins vegar hafa afmörkuð netjuhersli sjaldan sést við slátrun.

Innan 2 sólarhringa eftir inndælingu, getur komið fram aukning líkamshita skv. endaparmsmælingu sem nemur að meðaltali allt að 1,4 °C. Í mjög sjaldgæfum tilvikum, getur aukning líkamshita skv. endaparmsmælingu orðið meiri en 2,5 °C og staðið lengur en í 24 klst.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram lítilsháttar sinnuleysi eða minnkuð matarlyst, sem ætti að hverfa af sjálfu sér.

Í undantekningartilvikum getur orðið fósturlát í kjölfar bólusetningar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið á meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja gögn um öryggi og verkun sem sýna fram á að hægt er að blanda þessu bóluefni við Hyogen og gefa grísum þau saman á einum stungustað. Þegar bóluefninu er blandað við Hyogen á eingöngu að nota það til að bólusetja grísi frá 3 vikna aldri.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir bólusetningu ef bóluefninu er blandað við Hyogen.

Ónæmi endist í: 23 vikur ef bóluefninu er blandað við Hyogen.

Ef bóluefninu er blandað við Hyogen er algengt að væg og skammvinn staðbundin viðbrögð komi fram eftir bólusetninguna, einkum þroti (0,5 cm – 5 cm), vægur verkur og roði, og stundum einnig bjúgur. Þessi viðbrögð ganga til baka af sjálfu sér innan 4 daga að hámarki. Skammvinnt slen á bólusetningardag getur einnig verið mjög algengt, en gengur til baka af sjálfu sér innan 1-2 daga. Algengt getur verið að líkamshiti mældur í endaþarmi hækki um allt að 2,5°C en lækki innan 24 klukkustunda. Ofantaldar aukaverkanir sáust í klínískum rannsóknum.

Tiltæk gögn um notkun Circovac þegar því er blandað við Hyogen eru ekki næg til að útiloka milliverkun við mótefni gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* frá móður við upptöku bóluefnisins. Milliverkanir við mótefni frá móður eru þekktar og ber að hafa þær í huga. Ráðlagt er að seinka bólusetningu hjá 3 vikna grísum sem enn eru með leifar mótefna gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* frá móður.

Áður en bóluefnið er gefið blandað við Hyogen á að kynna sér upplýsingar um Hyogen.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars bóluefnis, nema þegar því er blandað við Hyogen. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Blandið lyfið strax eftir að það er tekið úr kælinum (eða annarri kæligeymslu).

Við notkun bóluefnisins skal hrista hettuglasið með dreifunni sem inniheldur mótefnavakann kröftuglega og dæla innihaldi þess yfir í hettuglasið með fleytinu sem inniheldur ónæmisglæðinn. Blandið varlega fyrir notkun. Eftir blöndun er bóluefnið einsleitt, hvítt fleyti.

Þegar Circovac er notað eitt sér

Grísir 3 vikna og eldri:

Gefið einn 0,5 ml skammt með inndælingu djúpt í vöðva.

Gyltur:

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu djúpt í vöðva í samræmi við eftirfarandi bólusetningar-áætlun:

Fyrsta bólusetning:

- Gylta, fyrir fyrsta got: Ein inndæling, fylgt eftir með annarri inndælingu 3 til 4 vikum síðar, að minnsta kosti 2 vikum áður en gylturnar festa fang. Gefa þarf eina inndælingu að auki, að minnsta kosti 2 vikum fyrir got.
- Gylta sem hefur gotið áður: Ein inndæling, fylgt eftir með annarri inndælingu 3 til 4 vikum síðar, að minnsta kosti 2 vikum fyrir got.

Endurbólusetning:

- Ein inndæling á hverri meðgöngu, að minnsta kosti 2 til 4 vikum fyrir got.

Þegar Circovac er blandað við Hyogen:

Notkun blandaðra bóluefna er takmörkuð við 100 skammta þakkingar af Hyogen (200 ml) og 100 skammta þakkingar af Circovac (50 ml af blönduðu bóluefni).

Grísir frá 3 vikna aldri:

Circovac	Hyogen
100 skammtar fyrir grísi (50 ml af blandaðri dreifu + fleyti)	100 skammtar (200 ml af bóluefni) í 250 ml glasi

Nota á bólusetningarbúnað að viðhafðri smitgát og samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. Blanda á Circovac með því að hrista hettuglasið með dreifunni sem inniheldur mótefnavaka kröftuglega og sprauta innihaldi þess í hettuglasið með fleytinu sem inniheldur ónæmisglæðinn. Blanda á 50 ml af Circovac og 200 ml af Hyogen og hrista varlega þar til einsleitt, hvítt fleyti myndast.

Gefa á einn 2,5 ml skammt af blöndunni með inndælingu í vöðva, til hliðar á hálsi.

Nota á alla bóluefnablönduna tafarlaust eftir að hún er blönduð.

4.10 Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Engar aukaverkanir, aðrar en þær sem taldar eru upp í kafla 4.6, hafa komið fram eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Óvirkjuð veirubóluefni fyrir svín
ATCvet flokkur: QI09AA07

Eftir blöndun inniheldur bóluefnið óvirkjaðar svína circoveirur af gerð 2 (PCV2) í olíukenndum ónæmisglæði (o/w). Því er ætlað að örva virka ónæmismyndun hjá gyltum, bæði fyrir og eftir fyrsta got, til að veita grísum aðfengið ónæmi með broddmjólk.

Við notkun hjá grísum örvar það virka ónæmismyndun gegn svína circoveiru af gerð 2.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ónæmisglæðir, fleyti:

Létt paraffínolía.

Tiomersal.

Sorbitanoleat.

Polysorbat 80.

Polysorbat 85.

Natríumklóríð.

Kalíum díhydrogenfosfat.

Dínatríumfosfatdíhydrat.

Vatn fyrir stungulyf.

Mótefnavaki, dreifa:

Tiomersal.

Natríumklóríð.

Kalíum díhydrogenfosfat.

Dínatríumfosfatdíhydrat.

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf nema fleytinu sem fylgir til notkunar með lyfinu og Hyogen.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir blöndun: notið innan 3 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dreifa:

Hettuglós úr gleri af gerð I (5 og 20 ml) með tappa úr butyl gúmmí og innsigluð með álhettu.

Glös úr lágbéttni pólýetýleni (50 ml) með tappa úr butyl gúmmí og innsigluð með álhettu.

Fleyti:

Hettuglós úr gleri af gerð I (10 og 50 ml), eða glös úr pólyprópýleni (50 ml) eða lágbéttni pólýetýleni (50 ml og 100 ml) með tappa úr nitríl gúmmí og innsigluð með álhettu.

Pakkningastærðir

- Askja sem inniheldur 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 5 skammta pakkning fyrir gyltur, 20 skammta pakkning fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 5 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 20 skammta pakkning fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 100 skammta pakkning fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 100 skammta pakkning fyrir grísi.
- Askja sem inniheldur 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 50 skammta pakkning fyrir gyltur, 200 skammta pakkning fyrir grísi.

- Askja sem inniheldur 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 50 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 200 skammta pakkning fyrir grísi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/075/001-010

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21/06/2007
Dagsetning nýjustu endurnýjunar markaðsleyfis: 10/05/2012

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10/2022

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

Verið getur að Hyogen sé ekki samþykkt til notkunar í tilteknum aðildarlöndum.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna:

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
Budapest, 1107
Ungverjaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti sem samsvarar 10 ml af fullbúnu lyfi
10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti sem samsvarar 10 x 10 ml af fullbúnu lyfi
1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti sem samsvarar 50 ml af fullbúnu lyfi
10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti sem samsvarar 10 x 50 ml af fullbúnu lyfi
1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti sem samsvarar 100 ml af fullbúnu lyfi
10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti sem samsvarar 10 x 100 ml af fullbúnu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Circovac fleyti og dreifa fyrir stungulyf, fleyti handa svínunum.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml af fullbúnu bóluþefni inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð svína circoveira af gerð 2 (PCV2)..... $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA einingar

Hjálparefni:

Tiomersal.....0,10 mg

Ónæmisglæðir:

Létt paraffínolía..... 247 til 250,5 mg

3. LYFJAFORM

Fleyti og dreifa fyrir stungulyf, fleyti.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 5 skammta pakkning fyrir gyltur, 20 skammta pakkning fyrir grísi.

10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 5 skammta pakkning fyrir gyltur,

10 x 20 skammta pakkning fyrir grísi.

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 100 skammta pakkning fyrir grísi.

10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 25 skammta pakkning fyrir gyltur,

10 x 100 skammta pakkning fyrir grísi.

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 50 skammta pakkning fyrir gyltur, 200 skammta pakkning fyrir grísi.

10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 50 skammta pakkning fyrir gyltur,

10 x 200 skammta pakkning fyrir grísi.

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slyzni er hættuleg - sjá fylgiseðil áður en notkun hefst.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið innan 3 klst. eftir blöndun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C-8°C). Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/07/075/001 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 5 skammta pakkning fyrir gyltur, 20 skammta pakkning fyrir grísi.

EU/2/07/075/002 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 5 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 20 skammta pakkning fyrir grísi.

EU/2/07/075/003 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 100 skammta pakkning fyrir grísi.

EU/2/07/075/004 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 100 skammta pakkning fyrir grísi.

EU/2/07/075/005 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 100 skammta pakkning fyrir grísi.

EU/2/07/075/006 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 100 skammta pakkning fyrir grísi.

EU/2/07/075/007 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 1 x 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 1 x 100 skammta pakkning fyrir grísi.

EU/2/07/075/008 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 100 skammta pakkning fyrir grísi.

EU/2/07/075/009 1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 1 x 50 skammta pakkning fyrir gyltur, 1 x 200 skammta pakkning fyrir grísi.

EU/2/07/075/010 10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 50 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 200 skammta pakkning fyrir grísi.

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Dreifa

1. HEITI DÝRALYFS

Circovac dreifa

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Svína circoveira af gerð 2

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

Gyltur: 5 skammtar, grísir: 20 skammtar

Gyltur: 25 skammtar, grísir: 100 skammtar

Gyltur: 50 skammtar, grísir: 200 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Fleyti

1. HEITI DÝRALYFS

Circovac fleyti

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Paraffínolía og tiomersal
Inniheldur PCV2 eftir blöndun.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

Gyltur: 5 skammtar, grísir: 20 skammtar
Gyltur: 25 skammtar, grísir: 100 skammtar
Gyltur: 50 skammtar, grísir: 200 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

Circovac fleyti og dreifa fyrir stungulyf, fleyti handa svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Ungverjaland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Ungverjaland

2. HEITI DÝRALYFS

Circovac

Fleyti og dreifa fyrir stungulyf, fleyti handa svínum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Ljós ópallýsandi vökvi fyrir blöndun.

Hver ml af fullbúnu bóluefni inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð svína circoveira af gerð 2 (PCV2)..... $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA einingar

Hjálparefni:

Tiomersal.....0,10 mg

Ónæmisglæðir:

Létt paraffínolía..... 247 til 250,5 mg

4. ÁBENDING(AR)

Grísir: Virk ónæmisaðgerð hjá grísum til að draga úr útskilnaði PCV2 í skít og veirumagni í blóði sem liður í að draga úr klínískum einkennum sem tengjast PCV2, m.a. vanþrifum (wasting), þyngdartapi og dauða sem og til að draga úr veirumagni og skemmdum í eitlavef í tengslum við PCV2 sýkingu.

Ónæmismyndun: 2 vikur.

Lengd ónæmisvarnar: A.m.k. 23 vikur eftir bólusetningu.

Gyltur: Ónæmisaðgerð hjá grísum með aðfengnu ónæmi úr broddmjólk, eftir virka ónæmisaðgerð hjá gyltum, bæði fyrir og eftir fyrsta got, til að draga úr skemmdum í eitlavef í tengslum við PCV2 sýkingu og sem liður í að draga úr dauða af völdum PCV2.

Lengd ónæmisvarnar: Allt að 5 vikur eftir aðfengið mótefni með broddmjólk.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Í undantekningartilvikum getur bólusetningin valdið ofnæmisviðbrögðum. Í slíkum tilvikum skal veita viðeigandi meðferð við einkennum.

Væg og tímabundin viðbrögð á stungustað koma yfirleitt fram eftir að gefinn hefur verið einn skammtur af bóluefninu, einkum bólga (allt að 2 cm² að meðaltali) og roði (allt að 3 cm² að meðaltali), og í einstaka tilvikum bjúgur (allt að 17 cm² að meðaltali). Þessi einkenni hverfa af sjálfu sér, innan hámark 4 daga að meðaltali, án þess að hafa áhrif á heilsu og vaxtarhraða dýranna.

Í klínískum rannsóknum á gyltum sem hafa gotið áður leiddi krufning á stungustöðunum, sem gerð var innan 50 sólarhringa eftir bólusetningu, í ljós takmarkaðar skemmdir svo sem mislitun og bólgahnúð (granuloma) hjá meirihluta dýranna, sem og drep og netjuhersli hjá um það bil helmingi dýranna. Hjá grísu voru skemmdir ekki eins miklar í rannsóknum á tilraunastofum, vegna minna skammtarúmmáls, en hins vegar hafa afmörkuð netjuhersli sjaldan sést við slátrun.

Innan 2 sólarhringa eftir inndælingu, getur komið fram aukning líkamshita skv. endaparmsmælingu sem nemur að meðaltali allt að 1,4 °C. Í mjög sjaldgæfum tilvikum, getur aukning líkamshita skv. endaparmsmælingu orðið meiri en 2,5 °C og staðið lengur en í 24 klst. Í mjög sjaldgæfum tilvikum, getur komið fram lítilsháttar sinnuleysi eða minnkuð matarlyst, sem ætti að hverfa af sjálfu sér.

Í undantekningartilvikum getur orðið fósturlát í kjölfar bólusetningar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur, bæði fyrir og eftir fyrsta got, og grísir 3 vikna og eldri).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Blandið lyfið strax eftir að það er tekið úr kælinum (eða annarri kæligeymslu).

Grísir 3 vikna og eldri: Gefið einn 0,5 ml skammt með inndælingu djúpt í vöðva.

Gyltur: Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu djúpt í vöðva í samræmi við eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrsta bólusetning:

- Gylta, fyrir fyrsta got: Ein inndæling, fylgt eftir með annarri inndælingu 3 til 4 vikum síðar, að minnsta kosti 2 vikum áður en gylturnar festa fang. Gefa þarf eina inndælingu að auki, að minnsta kosti 2 vikum fyrir got.
- Gylta sem hefur gotið áður: Ein inndæling, fylgt eftir með annarri inndælingu 3 til 4 vikum síðar, að minnsta kosti 2 vikum fyrir got.

Endurbólusetning:

- Ein inndæling á hverri meðgöngu, að minnsta kosti 2 til 4 vikum fyrir got.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þegar Circovac er notað eitt sér

Við notkun bóluefnisins skal hrista hettuglasið með dreifunni sem inniheldur mótefnavakann kröftuglega og dæla innihaldi þess yfir í hettuglasið með fleytinu sem inniheldur ónæmisglæðinn. Blandið varlega fyrir notkun. Eftir blöndun er bóluefnið einsleitt, hvítt fleyti.

Þegar Circovac er blandað við Hyogen:

Grísir frá 3 vikna aldri:

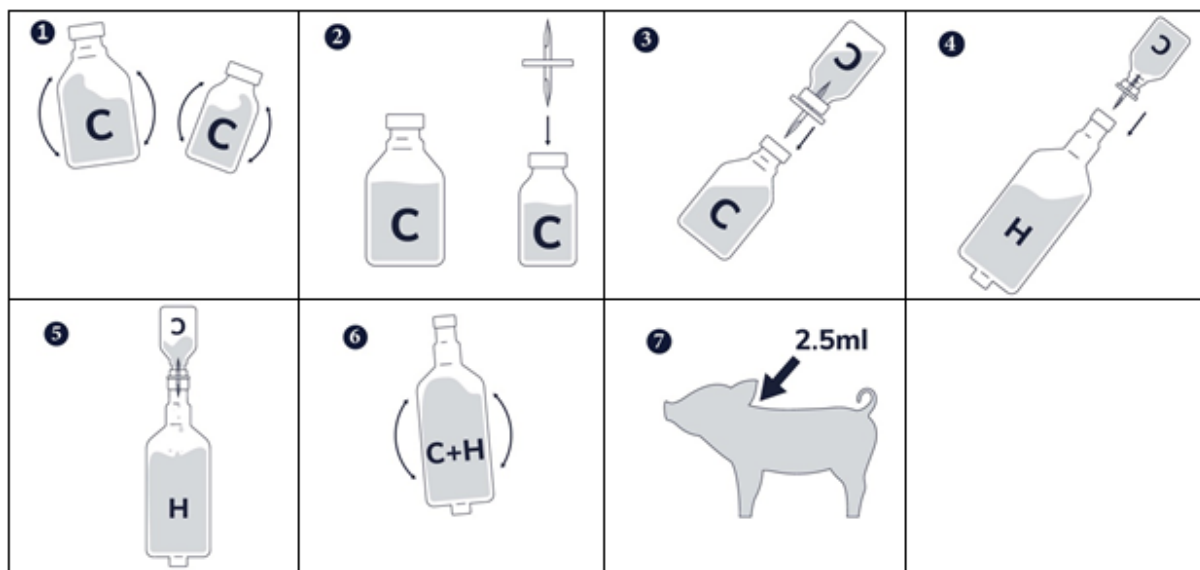
Circovac	Hyogen
100 skammtar fyrir grísi (50 ml af blandaðri dreifu + fleyti)	100 skammtar (200 ml af bóluefni) í 250 ml glasi

Nota á bólusetningarbúnað að viðhafðri smitgát og samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. Skref 1-3: Blanda á Circovac (C) með því að hrista hettuglasið með dreifunni sem inniheldur mótefnavaka kröftuglega og sprauta innihaldi þess í hettuglasið með fleytinu sem inniheldur ónæmisglæðinn.

Skref 4-6: Blanda á 50 ml af Circovac og 200 ml af Hyogen (H) og hrista varlega þar til einsleitt, hvítt fleyti myndast.

Skref 7: Gefa á einn 2,5 ml skammt af blöndunni með inndælingu í vöðva, til hliðar á hálsi.

Nota á alla bóluefnablönduna tafarlaust eftir að hún er blönduð. Einnig á að kynna sér upplýsingar um Hyogen fyrir notkun.



10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Notið innan 3 klst. eftir blöndun.
Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiða á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sýnt hefur verið fram á virkni bóluefnisins hjá grísum jafnvel þótt mótefni frá móður hafi verið til staðar í miðlungsmiklu eða miklu magni.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Aðeins má bólusetja heilbrigð dýr.
Viðhafið hefðbundnar aðferðir við meðhöndlun dýra.
Viðhafið hefðbundnar aðferðir smitgátar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef lyfinu er sprautað í liði eða í fingur og í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef lyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í þig skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er enn til staðar eftir 12 klst. frá læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða kviku eða sin á fingri.

Meðganga

Nota má dýrallyfið á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja gögn um öryggi og verkun sem sýna fram á að hægt er að blanda þessu bóluefni við Hyogen og gefa grísum þau saman á einum stungustað. Þegar bóluefninu er blandað við Hyogen á eingöngu að nota það til að bólusetja grísi frá 3 vikna aldri.

Áður en bóluefnið er gefið blandað við Hyogen á að kynna sér upplýsingar um Hyogen.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir bólusetningu ef bóluefninu er blandað við Hyogen.

Ónæmi endist í: 23 vikur ef bóluefninu er blandað við Hyogen.

Ef bóluefninu er blandað við Hyogen er algengt að væg og skammvinn staðbundin viðbrögð komi fram eftir bólusetninguna, einkum þroti (0,5 cm – 5 cm), vægur verkur og roði, og stundum einnig bjúgur. Þessi viðbrögð ganga til baka af sjálfu sér innan 4 daga að hámarki. Skammvinnt slen á bólusetningardag getur einnig verið mjög algengt, en gengur til baka af sjálfu sér innan 1-2 daga. Algengt getur verið að líkamshiti mældur í endaparmi hækki um allt að 2,5°C en lækki innan 24 klukkustunda.

Ofantaldar aukaverkanir sást í klínískum rannsóknum.

Tiltæk gögn um notkun Circovac þegar því er blandað við Hyogen eru ekki næg til að útiloka milliverkun við mótefni gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* frá móður við upptöku bóluefnisins. Milliverkanir við mótefni frá móður eru þekktar og ber að hafa þær í huga. Ráðlagt er að seinka bólusetningu hjá 3 vikna grísum sem enn eru með leifar mótefna gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* frá móður.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars bóluefnis, nema þegar því er blandað við Hyogen. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir, aðrar en þær sem taldar eru upp í kaflanum „Aukaverkanir“ hafa komið fram eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefni.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf nema fleytinu sem fylgir til notkunar með lyfinu og Hyogen.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Eftir blöndun inniheldur bóluefnið óvirkjaðar svína circoveirur af gerð 2 (PCV2) í oliukenndum ónæmisglæði (o/w). Því er ætlað að örva virka ónæmismyndun hjá gyltum, bæði fyrir og eftir fyrsta got, til að veita grísum aðfengið ónæmi með broddmjólk.

Við notkun hjá grísum örvar það virka ónæmismyndun gegn svína circoveiru af gerð 2.

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 5 skammta pakkning fyrir gyltur, 20 skammta pakkning fyrir grísi.

10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 5 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 20 skammta pakkning fyrir grísi.

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 100 skammta pakkning fyrir grísi.

10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 25 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 100 skammta pakkning fyrir grísi.

1 hettuglas með dreifu + 1 hettuglas með fleyti: 50 skammta pakkning fyrir gyltur, 200 skammta pakkning fyrir grísi.

10 hettuglös með dreifu + 10 hettuglös með fleyti: 10 x 50 skammta pakkning fyrir gyltur, 10 x 200 skammta pakkning fyrir grísi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Verið getur að Hyogen sé ekki samþykkt til notkunar í tilteknum aðildarlöndum.