

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Circovac emulsion og suspension til injektionsvæske, emulsion til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret porcint circovirus type 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-enheder

Hjælpestof:

Thiomersal.....0,10 mg

Adjuvans:

Let paraffinolie..... 247-250,5 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Emulsion og suspension til injektionsvæske, emulsion.

Lys, opaliserende væske før rekonstituering

Den rekonstituerede vaccine er en homogen, hvid emulsion

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (polte, gylte, søer og smågrise fra 3-ugers alderen).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Smågrise: Aktiv immunisering af smågrise for at reducere den fækale udskillelse af PCV2 og virusbelastning i blod; en hjælp til at reducere PCV2-associerede kliniske symptomer, herunder svind, væggtab og mortalitet samt for at reducere virusbelastning og læsioner i lymfoidt væv i forbindelse med PCV2 infektion.

Indtræden af immunitet: 2 uger.

Varighed af immunitet: mindst 23 uger efter vaccination.

Søer, polte og gylte: Passiv immunisering af pattegrise via kolostrum efter aktiv immunisering af polte, gylte og søer. Herved reduceres læsioner i det lymfoide væv som følge af PCV2-infektion, og PCV2-relateret dødelighed nedsættes.

Varighed af immunitet: op til 5 uger efter overførsel af passive antistoffer gennem optagelse af kolostrum.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Søer: Ingen.

Smågrise: Der er påvist effekt af vaccinen ved middel til høje værdier af maternelle antistoffer.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

Anvend sædvanlige procedurer i omgang med dyrene.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette præparat indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette præparat, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette præparat indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af præparatet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Vaccination kan undtagelsesvis forårsage hypersensitivitetsreaktioner. I sådanne tilfælde bør der gives korrekt symptomatisk behandling.

Lette og forbigående lokalreaktioner optræder normalt efter administration af 1 dosis af vaccinen, hovedsageligt hævelse (gensn. op til 2 cm²) og rødme (gensn. op til 3 cm²) og i nogle tilfælde ødem (gensn. op til 17 cm²). Disse reaktioner heler spontant inden for maks. 4 dage i gennemsnit uden nogen følger for sundheden og zooteknisk adfærd.

I kliniske undersøgelser blev der udført post-mortem-undersøgelse af injektionsstedet højst 50 dage efter vaccination af søer. Dette afslørede begrænsede læsioner som misfarvning og granulom i størstedelen af dyrene, ligesom nekrose eller fibrose i ca. halvdelen af dyrene. Hos smågrise blev der i laboratorieundersøgelser iagttaget mindre udbredte læsioner p.gr.a. det mindre dosisvolumen. Ved slagtning sås i sjældne tilfælde kun begrænset fibrose.

Inden for 2 dage efter injektion kan der ses en gennemsnitlig stigning i legemstemperatur på op til 1,4 °C. Stigning i legemstemperatur på mere end 2,5 °C, der varer under 24 timer, ses sjældent.

I sjældne tilfælde kan der iagttages let apati eller nedsat ædelyst. Dette normaliseres spontant.

I yderst sjældne tilfælde kan der ses abort efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes med Mhyogen vet. og administreres til smågrise i ét injektionssted. Ved sammenblanding med Mhyogen vet. bør kun smågrise fra 3 ugers-alderen vaccineres.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination ved sammenblanding med Mhyogen vet.

Varighed af immunitet: 23 uger ved sammenblanding med Mhyogen vet.

Ved sammenblanding med Mhyogen vet. ses meget ofte lette og forbigående lokale reaktioner efter injektion, primært hævelse (0,5 cm – 5 cm), let smerte og rødmen, samt ødem i nogle få tilfælde. Disse reaktioner aftager spontant indenfor max. 4 dage. Forbigående sløvhed er meget almindeligt forekommende på vaccinationsdagen men aftager spontant i løbet af 1-2 dage. En øgning i rektaltemperatur på op til 2,5 °C er almindeligt forekommende og varer i under 24 timer. Ovenstående reaktioner er observeret i kliniske studier.

Når Circovac sammenblandes med Mhyogen vet. er de tilgængelige data ikke tilstrækkelige til at afvise at maternelle antistoffer mod *Mycoplasma hyopneumoniae* kan interagere med optagelsen af vaccinen. Interaktion med maternelle antistoffer er kendt og bør tages i betragtning. Hos smågrise med tilbageværende maternelle antistoffer mod *Mycoplasma hyopneumoniae* når de er 3 uger gamle, anbefales det at udskyde vaccination.

Produktinformation for Mhyogen vet. bør konsulteres før sammenblanding.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr bortset fra ved sammenblanding med Mhyogen vet. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Vaccinen bør opløses umiddelbart efter den er taget ud af køleskab (eller anden kold opbevaring).

Ved anvendelse af vaccinen skal hætteglasset med antigen suspension rystes omhyggeligt, hvorefter indholdet injiceres over i hætteglasset med emulsion. Ryst forsigtigt før brug. Den opløste vaccine er en homogen, hvid emulsion.

Når Circovac anvendes alene

Smågrise fra 3 ugers-alderen:

Administrer 1 dosis på 0,5 ml ved dyb intramuskulær injektion.

Polte, gylte og søer:

Administrer 1 dosis på 2 ml ved dyb intramuskulær injektion i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

- Polte og gylte: En injektion, der efterfølges af en anden injektion 3-4 uger senere, mindst 2 uger før løbning. En tredje injektion skal gives mindst 2 uger før faring.
- Søer: 2 injektioner med 3-4 ugers mellemrum, mindst 2 uger før faring.

Revaccination:

- 1 injektion i hver drægtighed, mindst 2-4 uger før faring.

Når Circovac blandes med Mhyogen vet.

Sammenblanding er begrænset til 100 doser (200 ml)-pakningsstørrelsen for Mhyogen vet. og 100 doser (50 ml rekonstitueret vaccine)-pakningsstørrelsen for Circovac.

Smågrise fra 3 ugers-alderen:

Circovac	Mhyogen vet.
100 doser til smågrise (50 ml rekonstitueret suspension + emulsion)	100 doser (200 ml vaccine) i 250 ml flaske

Vaccinationsudstyr skal anvendes under aspetiske forhold og i overensstemmelse med fremstillere's brugsanvisninger for udstyret.

Forbered Circovac ved at omryste hætteglasset med antigen suspension grundigt og injicere dets indhold ind i hætteglasset med adjuvans-emulsion.

Bland 50 ml Circovac og 200 ml Mhyogen vet. og omryst forsigtigt indtil blandingen er en homogen hvid emulsion.

Administrer en 2,5 ml dosis af blandingen som intramuskulær injektion i siden af nakkemuskulaturen. Hele vaccineblandingen skal anvendes umiddelbart efter sammenblanding.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen bivirkninger undtaget dem der nævnes i sektionen "Bivirkninger" blev iagttaget efter administration af en dobbelt dosis af vaccinen.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: inaktiverede virale vacciner til svin.
ATCvet-kode: QI09AA07

Den opløste vaccine indeholder et inaktiveret, porcint circovirus type 2 (PCV2) i olieadjuvans (o/v). Den stimulerer aktiv immunitet hos polte, gylte og søer, hvorved der gennem optagelse af kolostrum overføres passiv immunitet til pattedrisene.

Når vaccinen anvendes til smågrise, stimulerer den aktiv immunitet over for porcint circovirus type 2.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Adjuvans-emulsion:

Tynd paraffinolie
Thiomersal
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Polysorbat 85
Natriumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vand til injektion

Antigensuspension:

Thiomersal
Natriumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vand til injektion

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr end den medfølgende emulsion til brug sammen med præparatet og Mhyogen vet.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering : Anvendes inden for 3 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Suspension:

Type I glas hætteglas (5 ml og 20 ml) med butyl elastomer-prop, forseglet med en aluminiumshætte.
LDPE hætteglas (50 ml) med butyl elastomer-prop, forseglet med en aluminiumshætte.

Emulsion:

Type I glas hætteglas (10 og 50 ml) eller polypropylen (50 ml) eller LDPE hætteglas (50 ml og 100 ml) med nitril elastomer-prop, forseglet med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

- Æske, der indeholder 1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 5 doser til polte, gylte og søer, 20 doser til smågrise
- Æske, der indeholder 10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 5 doser til polte, gylte og søer, 10 x 20 doser til smågrise
- Æske, der indeholder 1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 25 doser til polte, gylte og søer, 100 doser til smågrise
- Æske, der indeholder 10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 25 doser til polte, gylte og søer, 10 x 100 doser til smågrise
- Æske, der indeholder 1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 50 doser til polte, gylte og søer, 200 doser til smågrise

- Æske, der indeholder 10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 50 doser til polte, gylte og søer, 10 x 200 doser til smågrise

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/07/075/001-010

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 21/06/2007

Dato for fornyelse af tilladelsen: 10/05/2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

10/2022

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

Mhyogen vet. er ikke godkendt i alle medlemslande.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof:

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse:

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke inden for anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanser), som er anført i punkt 6.1 af SPC'et, er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion, svarende til 10 ml opløst vaccine
10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion, svarende til 10 x 10 ml opløst vaccine
1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion, svarende til 50 ml opløst vaccine
10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion, svarende til 10 x 50 ml opløst vaccine
1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion, svarende til 100 ml opløst vaccine
10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion, svarende til 10 x 100 ml opløst vaccine

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Circovac emulsion og suspension til injektionsvæske, emulsion til svin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml opløst vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret porcint circovirus type2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-enheder

Hjælpstof:

Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Let paraffinolie 247-250,5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Emulsion og suspension til injektionsvæske, emulsion.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 5 doser til polte, gylte og søer, 20 doser til smågrise.

10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 5 doser til polte, gylte og søer, 10 x 20 doser til smågrise.

1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 25 doser til polte, gylte og søer, 100 doser til smågrise.

10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 25 doser til polte, gylte og søer, 10 x 100 doser til smågrise.

1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 50 doser til polte, gylte og søer, 200 doser til smågrise.

10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 50 doser til polte, gylte og søer, 10 x 200 doser til smågrise.

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig – læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP. (måned/år)

Skal anvendes inden for 3 timer efter blanding.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C). Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/07/075/001 1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 5 doser til polte, gylte og søer,
20 doser til smågrise

EU/2/07/075/002 10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 5 doser til polte, gylte og søer, 10 x 20 doser til smågrise

EU/2/07/075/003 1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 25 doser til polte, gylte og søer, 100 doser til smågrise

EU/2/07/075/004 10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 25 doser til polte, gylte og søer, 10 x 100 doser til smågrise

EU/2/07/075/005 1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 25 doser til polte, gylte og søer, 100 doser til smågrise

EU/2/07/075/006 10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 25 doser til polte, gylte og søer, 10 x 100 doser til smågrise

EU/2/07/075/007 1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 1 x 25 doser til polte, gylte og søer, 1 x 100 doser til smågrise

EU/2/07/075/008 10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 25 doser til polte, gylte og søer, 10 x 100 doser til smågrise

EU/2/07/075/009 1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 1 x 50 doser til polte, gylte og søer, 1 x 200 doser til smågrise

EU/2/07/075/010 10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 50 doser til polte, gylte og søer, 10 x 200 doser til smågrise

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Suspension

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Circovac suspension

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Porcint circovirus 2

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Polte, gylte og søer: 5 doser, smågrise: 20 doser.

Polte, gylte og søer: 25 doser, smågrise: 100 doser.

Polte, gylte og søer: 50 doser, smågrise: 200 doser.

4. INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Læs indlægssedlen inden brug.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP. (måned/år)

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Emulsion****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Circovac emulsion

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Tynd paraffinolie og thiomersal.
Indeholder PCV2 efter opløsning.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Polte, gylte og søer: 5 doser, smågrise: 20 doser.
Polte, gylte og søer: 25 doser, smågrise: 100 doser.
Polte, gylte og søer: 50 doser, smågrise: 200 doser.

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
IM

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): nul dage.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP: måned/år

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Circovac emulsion og suspension til injektionsvæske, emulsion til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller af batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Circovac

Emulsion og suspension til injektionsvæske, emulsion til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Lys, opaliserende væske før rekonstituering

1 ml opløst vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret porcint circovirus type2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-enheder

Hjælpstof:

Thiomersal.....0,10 mg

Adjuvans:

Tynd paraffinolie..... 247-250,5 mg

4. INDIKATIONER

Smågrise: Aktiv immunisering af smågrise for at reducere den fækale udskillelse af PCV2 og virusbelastning i blod; en hjælp til at reducere PCV2–associerede kliniske symptomer, herunder svind, væggtab og mortalitet samt for at reducere virusbelastning og læsioner i lymfoidt væv i forbindelse med PCV2 infektion.

Indtræden af immunitet: 2 uger.

Varighed af immunitet: mindst 23 uger efter vaccination.

Søer, polte og gylte: Passiv immunisering af pattegrise via kolostrum efter aktiv immunisering af polte, gylte og søer. Herved reduceres læsioner i det lymfoide væv som følge af PCV2-infektion, og PCV2-relateret dødelighed nedsættes.

Varighed af immunitet: op til 5 uger efter overførsel af passive antistoffer gennem optagelse af kolostrum.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Vaccination kan undtagelsesvis forårsage overfølsomhedsreaktioner. I sådanne tilfælde bør der gives korrekt symptomatisk behandling.

Lette og forbigående lokalreaktioner optræder normalt efter administration af en dosis af vaccinen, hovedsageligt hævelse (gensn. op til 2 cm²) og rødme (gensn. op til 3 cm²) og i nogle tilfælde ødem (gensn. op til 17 cm²). Disse reaktioner heler spontant inden for højst 4 dage i gennemsnit uden nogen følger for sundheden og zooteknisk adfærd hos søer, polte og gylte.

I kliniske undersøgelser blev der udført post-mortem-undersøgelse af injektionsstedet højst 50 dage efter vaccination af søer. Dette afslørede begrænsede læsioner som misfarvning og granulom hos størstedelen af dyrene, ligesom nekrose eller fibrose (i ca. halvdelen af dyrene). Hos smågrise blev der i laboratorieundersøgelser iagttaget mindre udbredte læsioner p.gr.a. det mindre dosisvolumen. Ved slagting sås i sjældne tilfælde kun begrænset fibrose.

Inden for 2 dage efter injektion kan der ses en gennemsnitlig stigning i legemstemperatur på op til 1,4 °C. Stigning i legemstemperatur på mere end 2,5 °C, der varer under 24 timer, ses sjældent. I sjældne tilfælde kan der iagttages let nedstemthed eller nedsat ædelyst, der normaliseres spontant.

I yderst sjældne tilfælde kan der ses abort efter vaccination.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin (polte, gylte, søer og smågrise fra 3 ugers-alderen).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Vaccinen bør opløses umiddelbart efter den er taget ud af køleskab (eller anden kold opbevaring).

Smågrise fra 3-ugers alderen: Administrer 1 dosis på 0,5 ml ved intramuskulær injektion.

Polte, gylte og søer: Administrer 1 dosis på 2 ml ved dyb intramuskulær injektion i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

- Polte og gylte: En injektion, der efterfølges af en anden injektion 3-4 uger senere, mindst 2 uger før løbning. En tredje injektion skal gives mindst 2 uger før faring.
- Søer: 2 injektioner med 3-4 ugers mellemrum, mindst 2 uger før faring.

Revaccination:

- 1 injektion i hver drægtighed, mindst 2-4 uger før faring.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Når Circovac anvendes alene

Ved anvendelse af vaccinen skal hætteglasset med antigen suspension rystes omhyggeligt, hvorefter indholdet injiceres over i hætteglasset med emulsion, som indeholder adjuvans. Ryst forsigtigt før brug. Den opløste vaccine er en ensartet, hvid emulsion.

Når Circovac blandes med Mhyogen vet.

Smågrise fra 3 ugers-alderen:

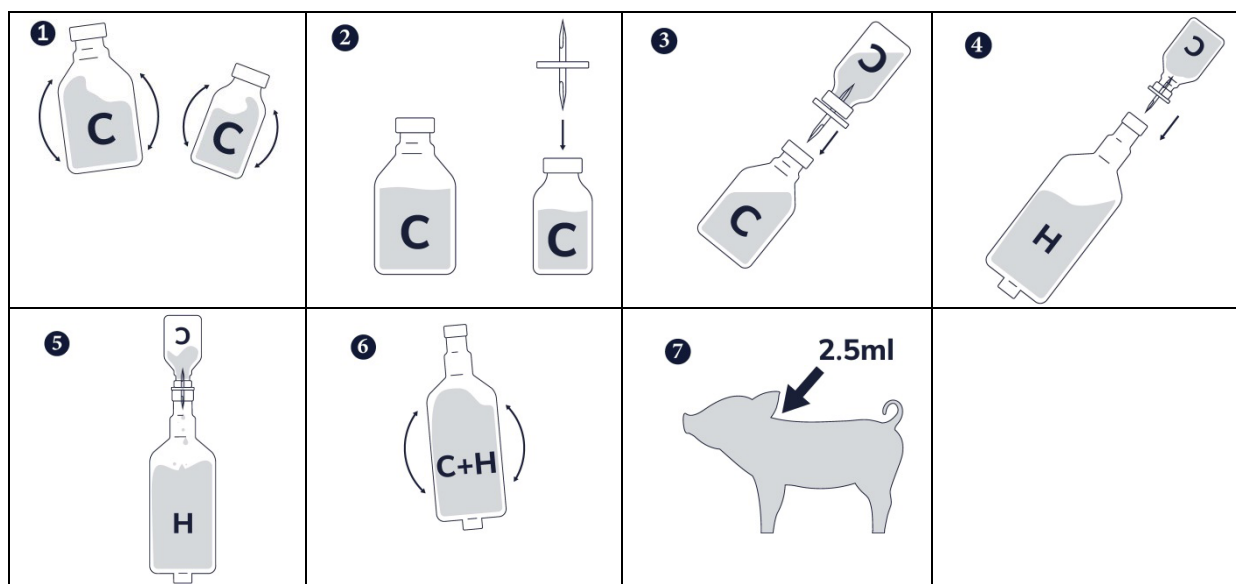
Circovac	Mhyogen vet.
100 doser til smågrise (50 ml rekonstitueret suspension + emulsion)	100 doser (200 ml vaccine) i 250 ml flaske

Vaccinationsudstyr skal anvendes under aseptiske forhold og i overensstemmelse med fremstillere's brugsanvisninger for udstyret.

Trin 1-3: Forbered Circovac (C) ved at omryste hætteglasset med antigen suspension grundigt og injicere dets indhold ind i hætteglasset med adjuvans-emulsion.

Trin 4-6: Bland 50 ml Circovac og 200 ml Mhyogen vet. (H) og omryst forsigtigt indtil blandingen er en homogen hvid emulsion.

Trin 7: Administrer en 2,5 ml dosis af blandingen som intramuskulær injektion i siden af nakkemuskulaturen. Hele vaccineblandingen skal anvendes umiddelbart efter sammenblanding. Læs også produktinformationen for Mhyogen vet. før brug.



10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Skal anvendes inden for 3 timer efter blanding.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Effekten af vaccinen er påvist ved middel til høje værdier af maternelle antistoffer hos smågrise.

Vacciner kun raske dyr.

Anvend sædvanlige procedurer i omgang med dyrene.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Kan anvendes til drægtige dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes med Mhyogen vet. og administreres til smågrise i ét injektionssted. Ved sammenblanding med Mhyogen vet. bør kun smågrise fra 3 ugers-alderen vaccineres.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination ved sammenblanding med Mhyogen vet.

Varighed af immunitet: 23 uger ved sammenblanding med Mhyogen vet.

Ved sammenblanding med Mhyogen vet. ses meget ofte lette og forbigående lokale reaktioner efter injektion, primært hævelse (0,5 cm – 5 cm), let smerte og rødmen, samt ødem i nogle få tilfælde. Disse reaktioner aftager spontant indenfor max. 4 dage. Forbigående sløvhed er meget almindeligt forekommende på vaccinationsdagen men aftager spontant i løbet af 1-2 dage. En øgning i rektaltemperatur på op til 2,5 °C er almindeligt forekommende og varer i under 24 timer. Ovenstående reaktioner er observeret i kliniske studier.

Når Circovac sammenblandes med Mhyogen vet. er de tilgængelige data ikke tilstrækkelige til at afvise at maternelle antistoffer mod *Mycoplasma hyopneumoniae* kan interagere med optagelsen af

vaccinen. Interaktion med maternelle antistoffer er kendt og bør tages i betragtning. Hos smågrise med tilbageværende maternelle antistoffer mod *Mycoplasma hyopneumoniae* når de er 3 uger gamle, anbefales det at udskyde vaccination.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr bortset fra ved sammenblanding med Mhyogen vet. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen bivirkninger undtaget dem der nævnes i sektionen "Bivirkninger" blev iagttaget efter administration af en dobbelt dosis af vaccinen.

Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr end den medfølgende emulsion til brug sammen med præparatet og Mhyogen vet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagentur hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Den opløste vaccine indeholder et dræbt, porcint circovirus type 2 (PCV2) i olieadjuvans (o/v). Den stimulerer aktiv immunitet hos polte, gylte og søer, således at der overføres passiv immunitet til pattegrise gennem optagelse af råmælk.

Når vaccinen anvendes til smågrise, stimulerer den aktiv immunitet over for porcint circovirus type 2.

1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 5 doser til polte, gylte og søer, 20 doser til smågrise.

10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 5 doser til polte, gylte og søer, 10 x 20 doser til smågrise.

1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 25 doser til polte, gylte og søer, 100 doser til smågrise.

10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 25 doser til polte, gylte og søer, 10 x 100 doser til smågrise.

1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 50 doser til polte, gylte og søer, 200 doser til smågrise.

10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 50 doser til polte, gylte og søer, 10 x 200 doser til smågrise.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Mhyogen vet. er ikke godkendt i alle medlemslande.