

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Circovac emulsija un suspensija injekciju emulsijas pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml atšķaidītas vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts 2. tipa cūku cirkovīruss (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA vienības

Palīgviela:

Tiomersāls 0,10 mg

Adjuvants:

Vazelīnēļļa, gaišā 247 līdz 250,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija un suspensija injekciju emulsijas pagatavošanai.

Pirms atšķaidīšanas - gaišs, opaliscējošs šķidrums.

Atšķaidīta vakcīna ir homogēna, balta emulsija.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (jauncūkas, sivēnmātes un sivēni no 3 nedēļu vecuma).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sivēni: aktīvai sivēnu imunizācijai, lai samazinātu PCV2 izdalīšanos ar fekālijām un vīrusa daudzumu asinīs, un kā palīg līdzeklis, lai samazinātu PCV2 izraisītas klīniskās pazīmes, tajā skaitā nīkuļošanu, svara zudumu un mirstību, kā arī, lai samazinātu PCV2 daudzumu un tā radītos bojājumus limfātiskajos audos.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: vismaz 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

Sivēnmātes un jauncūkas: sivēnu pasīvai imunizācijai ar pirmpienu, pēc sivēnmāšu un jauncūku aktīvās imunizācijas, lai samazinātu limfātisko audu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar PCV2, un kā palīg līdzeklis, lai samazinātu PCV2 izraisītu mirstību.

Imunitātes ilgums: līdz 5 nedēļām pēc antivielu pasīvās nodošanas caur uzņemto pirmpienu.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Sivēnmātēm: nav.

Sivēniem: ir pierādīta vakcīnas iedarbība, saskaroties ar augstu līdz vidēji augstu mātes antivielu līmeni.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Izmantot vispārpieņemtās dzīvnieku fiksācijas procedūras.

Izmantot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šīs zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs zāles satur minerāleļļu. Pat ja nejauši injicēts neliels šo zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiskā iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcinācija var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Tādos gadījumos jāveic atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

Nelielas un pārejošas lokālās reakcijas parasti parādās pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas, galvenokārt pietūkums (līdz 2 cm²), apsārtums (līdz 3 cm²) un dažos gadījumos tūska (līdz vidēji 17 cm²). Šīs reakcijas izzūd spontāni vidēji 4 dienu laikā bez jebkādas ietekmes uz veselību un zootehniskajiem rādītājiem.

Klīniskajos pētījumos sekcijas laikā injekcijas vietā sivēnmātēm ne vairāk kā 50 dienas pēc vakcinācijas konstatēja tādus nelielus bojājumus kā krāsas izmaiņas un granuloma vairumam dzīvnieku, kā arī nekrozi vai fibrozi aptuveni pusei dzīvnieku. Sivēniem mazākas devas dēļ laboratoriskajos pētījumos novēroja mazākus bojājumus, bet kaušanas laikā retāk novēroja tikai nelielu fibrozi.

2 dienu laikā pēc injekcijas rektālā temperatūra var paaugstināties par 1,4 °C. Reti var paaugstināties rektālā temperatūra vairāk par 2,5 °C, kas ilgst mazāk par 24 stundām.

Reti var parādīties pārejoša apātija vai apēfītes samazināšanās, kurai jāizzūd spontāni.

Ļoti reti pēc vakcinācijas var būt aborts.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Hyogen (BE, NL: Hyogen J5; DK, SE: Mhyogen vet.) un var ievadīt sīvēniem vienā injekcijas vietā. Lietojot maisījumā ar ar Hyogen, vakcinēt sīvēnus tikai no 3 nedēļu vecuma.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas, lietojot maisījumā ar Hyogen.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas, lietojot maisījumā ar Hyogen.

Lietojot maisījumā ar Hyogen, pēc lietošanas ļoti bieži var rasties nelielas un pārejošas lokālas reakcijas, galvenokārt pietūkums (0,5 cm - 5 cm), vieglas sāpes un apsārtums, kā arī dažos gadījumos tūska. Šīs reakcijas spontāni izzūd maksimāli 4 dienu laikā. Vakcinācijas dienā ļoti bieži var rasties pārejoša letarģija, kas spontāni izzūd 1 vai 2 dienu laikā. Parasti atsevišķiem indivīdiem var būt rektālās temperatūras paaugstināšanās līdz 2,5 °C, kas ilgst mazāk nekā 24 stundas. Iepriekš minētās blakusparādības tika novērotas klīniskajos pētījumos.

Ja Circovac lieto maisījumā ar Hyogen, pieejamie dati nav pietiekami, lai izslēgtu mātes antivielu pret *Mycoplasma hyopneumoniae* mijiedarbību ar vakcīnas uzņemšanu. Mijiedarbība ar mātes antivielām ir zināma un tā ir jāņem vērā. Sīvēniem, kuriem 3 nedēļu vecumā konstatētas mātes antivielas pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, vakcināciju ieteicams atlikt.

Pirms lietošanas maisījumā ar Hyogen izlasīt tā lietošanas instrukciju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot, ja tā tiek lietota maisījumā ar Hyogen. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Atšķaidīt nekavējoties pēc izņemšanas no ledusskapja (vai citas aukstas uzglabāšanas vietas).

Pirms vakcīnas lietošanas, flakonu ar antigēna suspensiju enerģiski saskalināt un injicēt tā saturu flakonā ar emulsiju, kas satur adjuvantu. Uzmanīgi sajaukt pirms lietošanas. Atšķaidītā vakcīna ir homogēna, balta emulsija.

Lietojot Circovac atsevišķi

Sīvēniem no 3 nedēļu vecuma:

Ievadīt vienu 0,5 ml devu dziļas intramuskulāras injekcijas veidā.

Jauncūkām un sīvēnmātēm:

Ievadīt vienu 2 ml devu dziļas intramuskulāras injekcijas veidā saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Pamatvakcinācija:

- Jauncūkām: viena injekcija, kurai 3 līdz 4 nedēļas vēlāk seko otra injekcija, vismaz 2 nedēļas pirms apsēklošanas. Nākamo injekciju veikt vismaz 2 nedēļas pirms dzemdībām.
- Sivēnmātēm: viena injekcija, kurai 3 līdz 4 nedēļas vēlāk seko otrā injekcija, vismaz 2 nedēļas pirms dzemdībām.

Revakcinācija:

- viena injekcija katras grūsnības laikā, vismaz 2 līdz 4 nedēļas pirms dzemdībām.

Lietojot Circovac maisījumā ar Hyogen

Lietošana maisījumā ir ierobežota līdz 100 devām (200 ml) iepakojumiem ar Hyogen un līdz 100 devu (50 ml izšķīdinātas vakcīnas) ar Circovac.

Sivēniem no 3 nedēļu vecuma:

Circovac	Hyogen
100 devas sivēniem (50 ml atšķaidītas suspensijas+emulsija)	100 devas (200 ml vakcīnas) 250 ml pudelē

Vakcīnas ierīces izmantot aseptiskos apstākļos un saskaņā ar ražotāja sniegtajām ierīces instrukcijām. Sagatavot Circovac, enerģiski saskalinot flakonu ar antigēna suspensiju un injicējot tā saturu emulsijas flakonā, kas satur adjuvantu.

Sajaukt 50 ml Circovac un 200 ml Hyogen un viegli saskalināt, līdz iegūst homogēnu, baltu emulsiju.

Ievadīt vienu 2,5 ml maisījuma devu intramuskulāras injekcijas veidā kakla sānos.

Izmantot visu vakcīnas maisījumu tūlīt pēc sajaukšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot 4.6. apakšpunktā minētās.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Inaktivētu vīrusu vakcīnas cūkām.

ATŅvet kods: QI09AA07.

Atšķaidītā vakcīna satur inaktivētu 2. tipa cūku cirkovīrusu (PCV2) eļļas adjuvantā. Tā ir paredzēta, lai stimulētu aktīvo imunitāti jauncūkām un sivēnmātēm, lai nodrošinātu pasīvo imunitāti sivēniem caur uzņemto pirmspienu.

Lietojot sivēniem, tā stimulē aktīvo imunitāti pret 2. tipa cūku cirkovīrusu.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Palīgvielu saraksts

Adjuvanta emulsija:

Vazelīneļļa, gaišā

Tiomersāls

Sorbitāna oleāts

Polisorbāts 80

Polisorbāts 85

Nātrija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Dinātrija fosfāthidrāts

Ūdens injekcijām

Antigēna suspensija:

Tiomersāls

Nātrija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Dinātrija fosfāthidrāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot emulsiju, kas paredzēta lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, un Hyogen.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: izlietot 3 stundu laikā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Suspensija:

I tipa stikla flakoni (5 un 20 ml) ar butilelastomēra korķi, noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Zema blīvuma polietilēna (50 ml) pudele ar butilelastomēra korķi, noslēgta ar alumīnija vāciņu.

Emulsija:

I tipa stikla flakoni (10 un 50 ml) vai polipropilēna (50 ml) vai zema blīvuma polietilēna (50 ml un 100 ml) pudele ar nitrilelastomēra korķi, noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

- Kaste ar 1 flakonu ar suspensiju + 1 flakonu ar emulsiju: 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 20 devu iepakojums sivēniem;
- Kaste ar 10 flakoniem ar suspensiju + 10 flakoniem ar emulsiju: 10 x 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 20 devu iepakojums sivēniem;
- Kaste ar 1 flakonu ar suspensiju + 1 flakonu ar emulsiju: 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 100 devu iepakojums sivēniem;
- Kaste ar 10 flakoniem ar suspensiju + 10 flakoniem ar emulsiju: 10 x 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 100 devu iepakojums sivēniem.

- Kaste ar 1 flakonu ar suspensiju + 1 flakonu ar emulsiju: 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 200 devu iepakojums sivēniem;
- Kaste ar 10 flakoniem ar suspensiju + 10 flakoniem ar emulsiju: 10 x 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 200 devu iepakojums sivēniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/07/075/001-010

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/06/2007
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 10/05/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2022

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.
Dažās dalībvalstīs Hyogen var nebūt reģistrēts.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIELAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Aktīvajai vielai, kura ir bioloģiskas izcelsmes un tiek izmantota, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, Regula (EC) 470/2009 nav saistoša.

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju, atbilst 10 ml atšķaidīta zāļu
10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju, atbilst 10 x 10 ml atšķaidīta zāļu
1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju, atbilst 50 ml atšķaidīta zāļu
10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju, atbilst 10 x 50 ml atšķaidīta zāļu
1 flakons ar suspensiju + 1 flakonu ar emulsiju, atbilst 100 ml atšķaidītu zāļu
10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju, atbilst 10 x 100 ml atšķaidīta zāļu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Circovac emulsija un suspensija injekciju emulsijas pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml atšķaidītas vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts 2. tipa cūku cirkovīrusa tips 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA vienības

Palīgviela:

Tiomersāls 0,10 mg

Adjuvants:

Vazelīnēļa, gaišā 247 līdz 250,5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija un suspensija injekciju emulsijas pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm,
20 devu iepakojums sivēniem
10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm,
10 x 20 devu iepakojums sivēniem.
1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm,
100 devu iepakojums sivēniem
10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm,
10 x 100 devu iepakojums sivēniem.
1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 200
devu iepakojums sivēniem;
10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm,
10 x 200 devu iepakojums sivēniem.

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama – pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc sajaukšanas izlietot 3 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C-8°C).

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORADĪJUMI RICIBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TADI IR

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungārija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/07/075/001 1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 20 devu iepakojums sivēniem

EU/2/07/075/002 10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 20 devu iepakojums sivēniem.

EU/2/07/075/003 1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 100 devu iepakojums sivēniem

EU/2/07/075/004 10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 100 devu iepakojums sivēniem.

EU/2/07/075/005 1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 100 devu iepakojums lums sivēniem

EU/2/07/075/006 10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 100 devu iepakojums sivēniem.

EU/2/07/075/007 1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 100 devu iepakojums sivēniem

EU/2/07/075/008 10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 100 devu iepakojums sivēniem

EU/2/07/075/009 1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 1x 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 1x200 devu iepakojums sivēniem

EU/2/07/075/010 10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 200 devu iepakojums sivēniem

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Suspensija

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Circovac suspensija

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Cūku cirkovīruss 2

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

Sivēnmātes: 5 devas, sivēni: 20 devas

Sivēnmātes: 25 devas, sivēni: 100 devas

Sivēnmātes: 50 devas, sivēni: 200 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS

5. IEROBEŽOJUMU PERIODSDZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠNĀ

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. SĒRIJAS NUMURE

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Emulsija****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Circovac emulsija

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Vazelīnēļļa, gaišā un tiomersāls.
Pēc atšķaidīšanas satur PCV2.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

Sivēnmātes: 5 devas, sivēni: 20 devas
Sivēnmātes: 25 devas, sivēni: 100 devas
Sivēnmātes: 50 devas, sivēni: 200 devas

4. IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot.

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Circovac emulsija un suspensija injekciju emulsijas pagatavošanai cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Circovac emulsija un suspensija injekciju emulsijas pagatavošanai cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Pirms atšķaidīšanas - gaišs, opaliscējošs šķidrums.

Katrs ml atšķaidītas vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts 2. tipa cūku cirkovīruss (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA vienības

Palīgviela:

Tiomersāls 0,10 mg

Adjuvants:

Vazelīneļļa, gaišā 247 līdz 250,5 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sivēni: aktīvai sivēnu imunizācijai, lai samazinātu PCV2 izdalīšanos ar fekālijām un vīrusa daudzumu asinīs, un kā palīg līdzeklis, lai samazinātu PCV2 izraisītas klīniskās pazīmes, tajā skaitā nīkuļošanu, svara zudumu un mirstību, kā arī, lai samazinātu PCV2 daudzumu un tā radītos limfātiskajos audos. Imunitāte iestāšanās 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: vismaz 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

Sivēnmātes un jauncūkas: sivēnu pasīvai imunizācijai ar pirmpienu, pēc sivēnmāšu un jauncūku aktīvās imunizācijas, lai samazinātu limfātisko audu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar PCV2, un kā palīg līdzeklis, lai samazinātu PCV2 izraisītu mirstību.

Imunitātes ilgums: līdz 5 nedēļām pēc antivielu pasīvās nodošanas caur uzņemto pirmpienu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinācija var izraisīt pastiprinātas jutībasreakcijas. Tādos gadījumos jāveic atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

Nelielas un pārejošas lokālās reakcijas parasti parādās pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas, galvenokārt pietūkums (līdz 2 cm²), apsārtums (līdz 3 cm²) un dažos gadījumos tūska (līdz vidēji 17 cm²). Šīs reakcijas izzūd spontāni vidēji 4 dienu laikā bez jebkādas ietekmes uz veselību un zootehniskajiem rādītājiem.

Klīniskajos pētījumos sekcijas laikā injekcijas vietā sivēnmātēm ne vairāk kā 50 dienas pēc vakcinācijas konstatēja tādus nelielus bojājumus, kā krāsas izmaiņas un granuloma vairumam dzīvnieku, kā arī nekrozi vai fibrozi aptuveni pusei dzīvnieku. Sivēniem mazākas devas dēļ, laboratoriskajos pētījumos novēroja mazākus bojājumus, bet kaušanas laikā retāk novēroja tikai nelielu fibrozi.

2 dienu laikā pēc injekcijas rektālā temperatūra var paaugstināties par 1,4 °C. Reti var paaugstināties rektālā temperatūra vairāk par 2,5 °C, kas ilgst mazāk par 24 stundām.

Reti var parādīties pārejoša apātija vai apetītes samazināšanās, kurai jāizzūd spontāni.

Ļoti reti pēc vakcinācijas var būt aborts.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (jauncūkas, sivēnmātes un sivēni no 3 nedēļu vecuma).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Atšķaidīt nekavējoties pēc izņemšanas no ledusskapja (vai citas aukstas uzglabāšanas vietas).

Sivēniem no 3 nedēļu vecuma: ievadīt vienu 0,5 ml devu dziļas intramuskulāras injekcijas veidā

Jauncūkām un sivēnmātēm: Ievadīt vienu 2 ml devu dziļas intramuskulāras injekcijas veidā saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Pamat vakcinācija:

- Jauncūkām: viena injekcija, kurai 3 līdz 4 nedēļas vēlāk seko otrā injekcija, vismaz 2 nedēļas pirms apsēklošanas. Nākamo injekciju veikt vismaz 2 nedēļas pirms dzemdībām.
- Sivēnmātēm: viena injekcija, kurai 3 līdz 4 nedēļas vēlāk seko otrā injekcija, vismaz 2 nedēļas pirms dzemdībām.

Revakcinācija:

- viena injekcija katras grūsnības laikā, vismaz 2 līdz 4 nedēļas pirms dzemdībām.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietojo Circovac lieto vienu pašu:

Pirms vakcīnas lietošanas, flakonu ar antigēna suspensiju enerģiski saskalināt un injicēt tā saturu flakonā ar emulsiju, kas satur adjuvantu. Uzmanīgi sajaukt pirms lietošanas. Atšķaidītā vakcīna ir homogēna, balta emulsija.

Lietojo Circovac maisījumā ar Hyogen:

Sivēniem no 3 nedēļu vecuma:

Circovac	Hyogen
100 devas sivēniem (50 ml atšķaidītas suspensijas+emulsija)	100 devas (200 ml vakcīnas) 250 ml pudelē

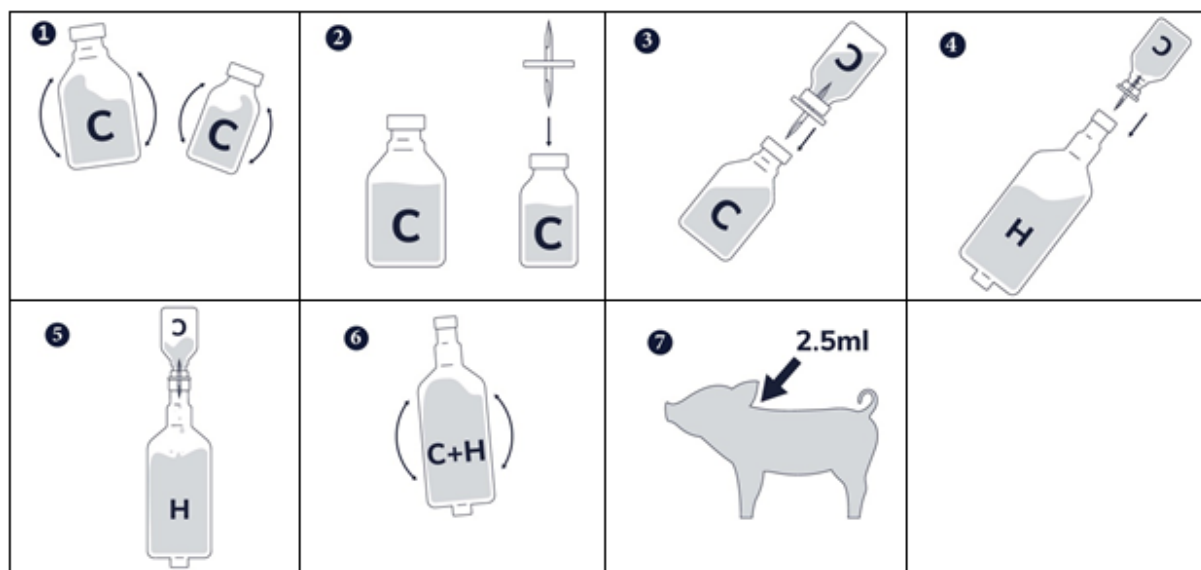
Vakcīnas ierīces izmantot aseptiskos apstākļos un saskaņā ar ražotāja sniegtajām ierīces instrukcijām.

1.-3. solis: sagatavot Circovac (C), enerģiski sakratot antigēna suspensijas flakonu un injicējot tā saturu emulsijas flakonā, kas satur adjuvantu.

4.-6. Solis: sajaukt 50 ml Circovac un 200 ml Hyogen(H) un viegli sakratīt, līdz tiek iegūta viendabīga balta emulsija.

7. solis: ievadīt vienu 2,5 ml maisījuma devu intramuskulāras injekcijas veidā kakla sānos.

Izmantot visu vakcīnas maisījumu tūlīt pēc sajaukšanas. Izlasīt arī Hyogenzāļu informāciju pirms lietošanas.



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Izlietot 3 stundu laikā pēc sajaukšanas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc «EXP».

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ir pierādīta vakcīnas iedarbība sivēniem, saskaroties ar augstu līdz vidēji augstu mātes antivielu līmeni.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Izmantot vispārpieņemtās dzīvnieku fiksācijas procedūras.

Izmantot vispārpieņemtus aseptikas pasākumus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šīs zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/ pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs zāles injicētas pirkstā vai locītavā, retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju. Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs zāles satur minerāleļļu. Pat, ja nejauši injicēts neliels šo zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska ievaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga, injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Grūsnība

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Hyogen un var ievadīt sivēniem vienā injekcijas vietā. Lietojot maisījumā ar ar Hyogen, vakcinēt sivēnus tikai no 3 nedēļu vecuma.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas, lietojot maisījumā ar Hyogen.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas, lietojot maisījumā ar Hyogen.

Lietojot maisījumā ar Hyogen, Pēc lietošanas ļoti bieži var rasties nelielas un pārejošas lokālas reakcijas, galvenokārt pietūkums (0,5 cm-5 cm), vieglas sāpes un apsārtums, kā arī dažos gadījumos tūska. Šīs reakcijas spontāni izzūd maksimāli 4 dienu laikā. Vakcinācijas dienā ļoti bieži var rasties pārejoša letargija, kas spontāni izzūd 1 līdz 2 dienu laikā. Parasti var notikt individuālās rektālās temperatūras paaugstināšanās līdz 2,5 ° C, kas ilgst mazāk nekā 24 stundas.

Iepriekš minētās blakusparādības tika novērotas klīniskajos pētījumos.

Ja Circovac lieto maisījumā ar Hyogen, pieejamie dati nav pietiekami, lai izslēgtu mātes antivielu pret *Mycoplasma hyopneumoniae* mijiedarbību ar vakcīnas uzņemšanu. Mijiedarbība ar mātes antivielām ir zināma un tā ir jāņem vērā. Sivēniem, kuriem 3 nedēļu vecumā konstatētas mātes antivielas pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, vakcināciju ieteicams atlikt.

Pirms lietošanas maisījumā ar Hyogen izlasīt tā lietošanas instrukciju.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot 4.6. apakšpunktā minētās.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot emulsiju, kas paredzēta lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm un Hyogen.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Atšķaidītā vakcīna satur inaktivētu 2. tipa cūku cirkovīrusu (PCV2) eļļas adjuvantā. Tā ir paredzēta, lai stimulētu aktīvo imunitāti jauncūkām un sivēnmātēm, lai nodrošinātu pasīvo imunitāti sivēniem caur uzņemto pirmspienu.

Lietojot sivēniem, tā stimulē aktīvu imunitāti pret 2 tipu cūku cirkovīrusu.

1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 20 devu iepakojums sivēniem.

10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 5 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 20 devu iepakojums sivēniem.

1 flakons ar suspensiju + 1 flakons ar emulsiju: 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 100 devu iepakojums sivēniem.

10 flakoni ar suspensiju + 10 flakoni ar emulsiju: 10 x 25 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 100 devu iepakojums sivēniem.

Kaste ar 1 flakonu ar suspensiju + 1 flakonu ar emulsiju: 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 200 devu iepakojums sivēniem.

Kaste ar 10 flakoniem ar suspensiju + 10 flakoniem ar emulsiju: 10 x 50 devu iepakojums jauncūkām un sivēnmātēm, 10 x 200 devu iepakojums sivēniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Dažās dalībvalstīs Hyogen var nebūt reģistrēts