

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Circovac emulsja i zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

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

Adiuwanty:

Lekki olej parafinowy 247 do 250,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	0,10 mg
Oleinian sorbitolu	
Polisorbat 80	
Polisorbat 85	
Chlorek sodu	
Diwodorofosforan potasu	
Wodorofosforan disodu dwuwodny	
Woda do wstrzykiwań	

Emulsja: biała, jednorodna emulsja

Zawiesina: jednorodny, opalizujący płyn

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Pojawienie się odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: przynajmniej 23 tygodnie po szczepieniu.

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

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

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przestrzegać zwyczajowych procedur przy obsłudze zwierząt.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Opuchlizna w miejscu iniekcji ¹ , Zaczerwienienie w miejscu iniekcji ¹ , obrzęk w miejscu iniekcji ¹ Przebarwienie skóry w miejscu iniekcji ² , Ziarniniak w miejscu iniekcji ² , Zwłóknienie w miejscu iniekcji ³ , Martwica w miejscu iniekcji ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ³ , Apatia ⁴ , Obniżenie apetytu ⁴

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ⁵ Poronienie
---	---

¹ Opuchlizna (o średnicy do 2 cm²) i zaczerwienia (o średnicy do 3 cm²), a w niektórych przypadkach obrzęk (o średnicy do 17 cm²). Te odczyny zanikają spontanicznie, średnio najpóźniej w ciągu 4 dni, bez żadnego wpływu na zdrowie i wskaźniki zootechniczne.

² U loch, nie później niż 50 dni po szczepieniu, mogą pojawić się ograniczone zmiany patologiczne, takie jak odbarwienie i ziarniniak, jak również martwica lub zwłóknienie. U prosiąt, ze względu na użycie mniejszych objętości dawek, w momencie uboju można zaobserwować zmiany o mniejszym zasięgu i niewielkie zwłóknienie.

³ W ciągu 2 dni po iniekcji, może wystąpić wzrost temperatury mierzonej rektalnie średnio do 1,4°C. Można zaobserwować wzrost temperatury o więcej niż 2,5°C utrzymujący się przez niecałą dobę.

⁴ Powinny ustąpić samoistnie.

⁵ W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu, w przypadku zmieszania z weterynaryjnym produktem leczniczym Hyogen.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie, w przypadku zmieszania z weterynaryjnym produktem leczniczym Hyogen.

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

W przypadku zmieszania weterynaryjnych produktów leczniczych Circovac i Hyogen dostępne dane są niewystarczające, by wykluczyć interakcje przeciwciał matczynych (MDA) przeciwko *Mycoplasma*

hyopneumoniae z absorpcją szczepionki. Interakcje z przeciwciałami matczynymi są znane i należy je wziąć pod uwagę. Zaleca się opóźnienie szczepienia prosiąt mających w wieku 3 tygodni pozostałości MDA przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed podaniem zmieszanych weterynaryjnych produktów leczniczych należy zapoznać się z ulotką informacyjną weterynaryjnego produktu leczniczego Hyogen.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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

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

Podawanie samego weterynaryjnego produktu leczniczego Circovac:

Prosięta od 3 tygodnia życia:

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

Lochy i loszki:

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

Szczepienie podstawowe:

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

Szczepienie przypominające:

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

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego Circovac po zmieszaniu z weterynaryjnego produktu leczniczego Hyogen:

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

Prosięta od 3 tygodnia życia:

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

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

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

Zmieszać 50 ml weterynaryjnego produktu leczniczego Circovac i 200 ml weterynaryjnego produktu leczniczego Hyogen i delikatnie wstrząsać do uzyskania jednnorodnej białej emulsji.

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

Całą mieszaninę szczepionek należy zużyć natychmiast po wymieszaniu.

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

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych innych objawów niepożądanych poza objawami opisanymi w punkcie 3.6.

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres (-y) karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 ATC vet kod: QI09AA07

Inaktywowana szczepionka przeciwwirusowa dla świń.

Szczepionka po rekonstytucji zawiera inaktywowany PCV2 w adiuwancie olejowym (o/w).

Szczepionka ma na celu pobudzenie odporności czynnej u loszek i loch, a w efekcie uzyskanie odporności biernej u prosiąt w wyniku pobrania siary.

Stosowana u prosiąt stymuluje aktywną odporność przeciw PCV2.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem emulsji dostarczonej do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym oraz wymienionych w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji: Zużyć w ciągu 3 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zawiesina:

Fiolki ze szkła typu I (5 i 20 ml), zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Butelki z polietylenu o niskiej gęstości (50 ml), zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Emulsja:

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

Wielkości opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

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

EU/2/07/075/001-010

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia: 21/06/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

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

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

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

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

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

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

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Circovac emulsja i zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml szczepionki po rekonstrukcji zawiera:

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją: 10 x 5 dawek dla loch i loszek, 10 x 20 dawek dla prosiąt

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

10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją: 10 x 25 dawek dla loch i loszek, 10 x 100 dawek dla prosiąt

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

10 fiolek zawierających zawiesinę + 10 fiolek z emulsją: 10 x 50 dawek dla loch i loszek, 10 x 200 dawek dla prosiąt

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

6. DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zużyć w ciągu 3 godzin po wymieszaniu.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/075/001-010

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (Zawiesina)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Circovac zawiesina

2. SKŁAD IŁOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cirkowirus świń typ 2

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zużyć w ciągu 3 godzin po wymieszaniu.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (Emulsja)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Circovac emulsja

2. SKŁAD ILOŚCIOWY CZYNNYCH

Lekki olej parafinowy i tiomersal
Po rekonstytucji zawiera PCV2.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zużyć w ciągu 3 godzin po wymieszaniu.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Circovac emulsja i zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świni

2. Skład

Każdy ml szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

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

Adiuwanty:

Lekki olej parafinowy 247 do 250,5 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,10 mg

Emulsja: biała, jednorodna emulsja

Zawiesina: jednorodny, opalizujący płyn

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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

Pojawienie się odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: przynajmniej 23 tygodnie po szczepieniu.

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

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

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Przestrzegać zwyczajowych procedur przy obsłudze zwierząt.
Przestrzegać zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

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

Ciąża:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w czasie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana z weterynaryjnym produktem leczniczym Hyogen/Hyogen J5/Mhyogen vet. i podawana prosiętom w jedno miejsce wstrzyknięcia. Po zmieszaniu z weterynaryjnym produktem leczniczym Hyogen/Hyogen J5/Mhyogen vet. szczepienia należy wykonywać tylko u prosiąt powyżej 3 tygodnia życia.

Przed podaniem zmieszanych weterynaryjnych produktów leczniczych należy zapoznać się z ulotką informacyjną Hyogen/Hyogen J5/Mhyogen vet.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu, w przypadku zmieszania z weterynaryjnym produktem leczniczym Hyogen/Hyogen J5/Mhyogen vet.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie, w przypadku zmieszania z weterynaryjnym produktem leczniczym Hyogen/Hyogen J5/Mhyogen vet.

W przypadku zmieszania z weterynaryjnym produktem leczniczym Hyogen/Hyogen J5/Mhyogen vet, bardzo często po podaniu mogą wystąpić niewielkie i przemijające reakcje miejscowe, głównie opuchnięcie (0,5 cm - 5 cm), łagodny ból i zaczerwienienie, a w niektórych przypadkach obrzęk. Reakcje te ustępują samoistnie w ciągu maksymalnie 4 dni. Bardzo często w dniu szczepienia może wystąpić przemijający letarg, który ustępuje samoistnie w ciągu 1-2 dni. Często wystąpić może wzrost temperatury rectalnej o 2,5°C, utrzymujący się zwykle krócej niż 24 godziny. Powyższe zdarzenia niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych.

W przypadku zmieszania weterynaryjnych produktów leczniczych Circovac i Hyogen/Hyogen J5/Mhyogen vet dostępne dane są niewystarczające, by wykluczyć interakcje przeciwciał matczynych (MDA) przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae* z absorpcją szczepionki. Interakcje z przeciwciałami matczynymi są znane i należy je wziąć pod uwagę. Zaleca się opóźnienie szczepienia prosiąt mających w wieku 3 tygodni pozostałości MDA przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, oprócz zmieszania z Hyogen/Hyogen J5/Mhyogen vet. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych innych objawów niepożądanych poza tymi opisanymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem emulsji dostarczonej do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym i weterynaryjnego produktu leczniczego Hyogen/Hyogen J5/Mhyogen vet. Hyogen/Hyogen J5/Mhyogen vet może nie posiadać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w niektórych państwach członkowskich.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Opuchlizna w miejscu iniekcji ¹ , Zaczerwienienie w miejscu iniekcji ¹ , obrzęk w miejscu iniekcji ¹ Przebarwienie skóry w miejscu iniekcji ² , Ziarniniak w miejscu iniekcji ² , Zwłóknienie w miejscu iniekcji ³ , Martwica w miejscu iniekcji ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ³ , Apatia ⁴ , Obniżenie apetytu ⁴
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ⁵ Poronienie

¹ Opuchlizna (o średnicy do 2 cm²) i zaczerwienienia (o średnicy do 3 cm²), a w niektórych przypadkach obrzęk (o średnicy do 17 cm²). Te odczyny zanikają spontanicznie, średnio najpóźniej w ciągu 4 dni, bez żadnego wpływu na zdrowie i wskaźniki zootechniczne.

² U loch, nie później niż 50 dni po szczepieniu, mogą pojawić się ograniczone zmiany patologiczne, takie jak odbarwienie i ziarniniak, jak również martwica lub zwłóknienie. U prosiąt, ze względu na użycie mniejszych objętości dawek, w momencie uboju można zaobserwować zmiany o mniejszym zasięgu i niewielkie zwłóknienie.

³ W ciągu 2 dni po iniekcji, może wystąpić wzrost temperatury mierzonej rektalnie średnio do 1,4°C. Można zaobserwować wzrost temperatury o więcej niż 2,5°C utrzymujący się przez niecałą dobę.

⁴ Powinny ustąpić samoistnie.

⁵ W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

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

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

Szczepienie podstawowe:

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

Szczepienie przypominające:

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podawanie samego weterynaryjnego produktu leczniczego Circovac:

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

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego Circovac po zmieszaniu z weterynaryjnym produktem leczniczym Hyogen/Hyogen J5/Mhyogen vet:

Prosięta od 3 tygodnia życia:

Circovac	Hyogen/ Hyogen J5 / Mhyogen vet
100 dawek dla prosiąt (50 ml zawiesiny i emulsji po rekonstrukcji)	100 dawek (200 ml szczepionki) w butelce 250 ml

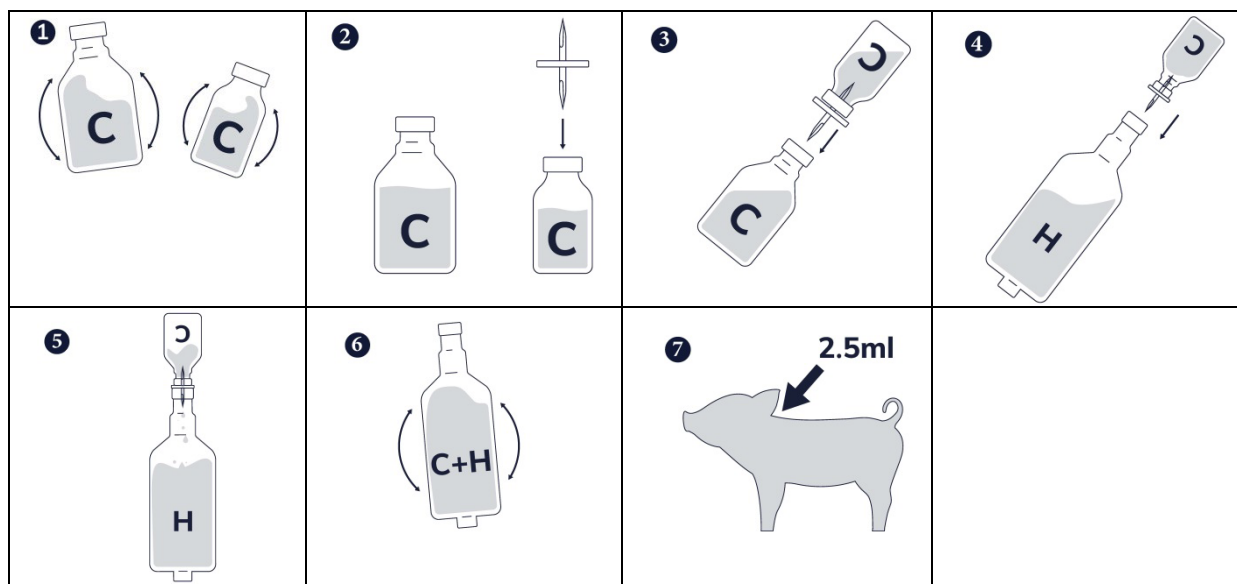
Urządzenia do szczepienia powinny być używane w warunkach aseptycznych i zgodnie z instrukcją urządzenia dostarczoną przez producenta.

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

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

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

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



10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/07/075/001-010

Wielkości opakowań:

- Kartonowe pudełko zawierające 1 fiolkę z zawiesiną + 1 fiolkę z emulsją: 5 dawek dla loch i loszek, 20 dawek dla prosiąt

- Kartonowe pudełko zawierające 10 fiolek z zawiesiną + 10 fiolek z emulsją: 10 x 5 dawek dla loch i loszek, 10 x 20 dawek dla prosiąt
- Kartonowe pudełko zawierające 1 fiolkę z zawiesiną + 1 fiolkę z emulsją: 25 dawek dla loch i loszek, 100 dawek dla prosiąt
- Kartonowe pudełko zawierające 10 fiolek z zawiesiną+ 10 fiolek z emulsją: 10 x 25 dawek dla loch i loszek, 10 x 100 dawek dla prosiąt
- Kartonowe pudełko zawierające 1 fiolkę z zawiesiną + 1 fiolkę z emulsją: 50 dawek dla loch i loszek, 200 dawek dla prosiąt
- Kartonowe pudełko zawierające 10 fiolek z zawiesiną+ 10 fiolek z emulsją: 10 x 50 dawek dla loch i loszek, 10 x 200 dawek dla prosiąt

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii, oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Węgry
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Tel.: +800 35 22 11 51

17. Inne informacje

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