

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Circovac Emulsion und Suspension zur Herstellung einer Injektionsemulsion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml des fertig aufbereiteten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Porzines Circovirus Typ 2 (PCV2), inaktiviert $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 247 bis 250,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,10 mg
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Polysorbat 85	
Natriumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Emulsion: weiße homogene Emulsion

Suspension: homogene opaleszente Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Schweine (Jungsauen, Sauen und Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Ferkel: Aktive Immunisierung von Ferkeln zur Verringerung der Ausscheidung von PCV2 über den Kot und der Viruslast im Blut sowie zur Unterstützung einer Reduktion von PCV2 assoziierten klinischen Symptomen, einschließlich Kümern, Gewichtsverlust und Mortalität, und einer Verringerung der Viruslast und der Schädigungen des lymphatischen Gewebes, die mit PCV2-Infektionen einhergehen.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: mindestens 23 Wochen nach Impfung.

Sauen und Jungsauen: Passive Immunisierung von Ferkeln durch Aufnahme von Kolostrum nach aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauen, zur Reduktion von Schädigungen des lymphatischen Gewebes infolge der Infektion mit dem porzinen Circovirus Typ 2. Geeignet zur Verminderung der PCV2-bedingten Mortalität.

Dauer der Immunität: bis zu 5 Wochen nach der passiven Übertragung von Antikörpern durch Aufnahme von Kolostrum.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Ferkel: Die Wirksamkeit der Impfung auch bei Vorhandensein mittlerer bis hoher Titer von maternalen Antikörpern wurde belegt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Übliche Vorgehensweise im Umgang mit Tieren beachten.
Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Rötung an der Injektionsstelle ¹ , Ödem an der Injektionsstelle ¹ Hautverfärbung an der Injektionsstelle ² , Granulom an der Injektionsstelle ² , Fibrose an der Injektionsstelle ² , Nekrose an der Injektionsstelle ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hyperthermie ³ , Apathie ⁴ , verminderter Appetit ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ⁵ Abort

¹ Schwellungen (im Durchschnitt bis zu 2 cm²) und Rötungen (im Durchschnitt bis zu 3 cm²), in einigen Fällen auch Ödeme (im Durchschnitt bis zu 17 cm²). Diese Reaktionen klingen im Durchschnitt innerhalb von höchstens 4 Tagen spontan ab, ohne dass diese Auswirkungen auf die Gesundheit und die Produktionsleistungen haben.

² Bei Sauen können höchstens 50 Tage nach der Impfung begrenzte Läsionen wie Verfärbungen und Granulome sowie Nekrosen oder Fibrosen auftreten. Bei Ferkeln können aufgrund der verwendeten geringeren Dosis weniger ausgedehnte Läsionen und zum Zeitpunkt der Schlachtung begrenzte Fibrosen beobachtet werden.

³ Innerhalb von 2 Tagen nach der Injektion kann es zu einem durchschnittlichen Anstieg der Rektaltemperatur um bis zu 1,4 °C kommen. Ein Anstieg der Rektaltemperatur von mehr als 2,5 °C kann auftreten, hält jedoch weniger als 24 Stunden an.

⁴ Sollte spontan abklingen.

⁵ In solchen Fällen sollte eine angemessene symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Hyogen gemischt und an Ferkel an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Wenn mit Hyogen gemischt wird, sind nur Ferkel über einem Lebensalter von 3 Wochen zu impfen.

Beginn der Immunität: bei Mischen mit Hyogen 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: bei Mischen mit Hyogen: 23 Wochen

Im Falle des Mischens mit Hyogen treten sehr häufig nach der Applikation leichte und vorübergehende Lokalreaktionen auf, die sich hauptsächlich durch Schwellungen (0,5-5 cm), leichte Schmerzen, Rötungen und in einigen Fällen auch durch Ödeme äußern. Diese Reaktionen klingen spontan innerhalb von maximal 4 Tagen ab. Sehr häufig tritt eine vorübergehende Lethargie am Tag

der Impfung auf, geht jedoch spontan innerhalb 1-2Tages wieder zurück. Häufig kommt es zu einer Erhöhung der individuellen Rektaltemperatur um bis zu 2,5°C. Diese hält weniger als 24 Stunden an. Die zuvor beschriebenen Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet.

Bei der gemischten Anwendung von Circovac mit Hyogen liegen nicht ausreichend Daten vor, um Wechselwirkungen zwischen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und dem Impfstoff auszuschließen. Wechselwirkungen mit maternalen Antikörpern sind bekannt und sollten bei der Wahl des Impfzeitpunktes in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen die Impfung bei Ferkeln mit residualen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* im Alter von 3 Wochen auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben.

Vor der gemischten Anwendung sollte die Produktinformation von Hyogen herangezogen werden. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Hyogen vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Den Impfstoff unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank (oder anderen Kühleinrichtungen) aufbereiten.

Um den Impfstoff gebrauchsfertig zu machen, die Flasche mit der Antigen-Suspension kräftig schütteln und deren Inhalt in die Flasche mit der Emulsion, die das Adjuvans enthält, injizieren. Vor Gebrauch vorsichtig mischen. Der fertig aufbereitete Impfstoff ist eine homogene weiße Emulsion.

Bei Anwendung von Circovac allein:

Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen:

Eine Impfdosis zu 0,5 ml wird tief intramuskulär verabreicht.

Jungsaunen und Sauen:

Eine Impfdosis zu 2 ml wird tief intramuskulär entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung:

- Jungsaunen: Eine Injektion, gefolgt von einer zweiten Injektion 3 bis 4 Wochen später, mindestens 2 Wochen vor dem Belegen. Eine weitere Injektion ist mindestens 2 Wochen vor dem Abferkeln zu verabreichen.
- Sauen: Eine Injektion, gefolgt von einer zweiten Injektion 3 bis 4 Wochen später, mindestens 2 Wochen vor dem Abferkeln.

Wiederholungsimpfungen:

- Eine Injektion während jeder Trächtigkeit, mindestens 2 bis 4 Wochen vor dem Abferkeln.

Bei Anwendung von Circovac mit Hyogen gemischt:

Die gemischte Anwendung ist auf die Packungsgrößen von 100 Dosen (200 ml) für Hyogen und die 100 Dosen (50 ml des aufbereiteten Impfstoffes) für Circovac beschränkt.

Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen

Circovac	Hyogen
100 Dosen für Ferkel (50 ml des aufbereiteten Impfstoffes aus Suspension + Emulsion)	100 Dosen (200 ml des Impfstoffes) in 250 ml-Flaschen

Impfinstrumente sollten unter aseptischen Bedingungen und in Übereinstimmung mit den Geräteanweisungen des Herstellers angewendet werden.

Bereiten Sie Circovac durch kräftiges Schütteln der Antigen-Suspension vor und injizieren Sie den Inhalt der Flasche in das Behältnis mit der Emulsion, die das Adjuvans enthält
Mischen Sie nun die 50 ml Circovac mit 200 ml Hyogen und schütteln Sie leicht, bis eine homogene weiße Emulsion entsteht.

Verabreichen Sie eine Dosis von 2,5 ml des Gemisches durch intramuskuläre Injektion in den seitlichen Nacken. Die gesamte Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischvorgang zu verbrauchen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die im Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AA07

Inaktivierter viraler Impfstoff für Schweine

Der fertig aufbereitete Impfstoff enthält inaktiviertes PCV2 in einem öligen Adjuvans (o/w). Er ist für die aktive Immunisierung von Jungsaunen und Sauen vorgesehen, um die Ferkel durch Aufnahme von Kolostrum mit passiver Immunität zu versorgen.

Der Impfstoff stimuliert bei Ferkeln eine aktive Immunität gegen PCV2.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Emulsion, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist und die in Abschnitt 3.8 oben genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Suspension:

Flasche aus Typ I-Glas (5 ml und 20 ml) mit Butyl-Elastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.
Polyethylen mit geringer Dichte (50 ml) mit Butyl-Elastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Emulsion:

Flasche aus Typ I-Glas (10 und 50 ml) oder Polypropylen (PP, 50 ml) oder Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE, 50 ml und 100 ml) mit Nitril-Elastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen

- Packung mit 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 20 Dosen für Ferkel
- Packung mit 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10 x 5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10 x 20 Dosen für Ferkel
- Packung mit 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 100 Dosen für Ferkel
- Packung mit 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10 x 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10 x 100 Dosen für Ferkel
- Packung mit 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 200 Dosen für Ferkel
- Packung mit 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10 x 50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10 x 200 Dosen für Ferkel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/075/001-010

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/06/2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion, entsprechend 10 ml des aufbereiteten Impfstoffes

10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion, entsprechend 10 x 10 ml des aufbereiteten Impfstoffes

1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion, entsprechend 50 ml des aufbereiteten Impfstoffes

10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion, entsprechend 10 x 50 ml des aufbereiteten Impfstoffes

1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion, entsprechend 100 ml des aufbereiteten Impfstoffes

10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion, entsprechend 10 x 100 ml des aufbereiteten Impfstoffes

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Circovac Emulsion und Suspension zur Herstellung einer Injektionsemulsion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml des fertig aufbereiteten Impfstoffes enthält:

Porzines Circovirus Typ 2 (PCV2), inaktiviert $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-Einheiten

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 20 Dosen für Ferkel

10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10 x 5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10 x 20 Dosen für Ferkel

1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 100 Dosen für Ferkel

10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10 x 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10 x 100 Dosen für Ferkel

1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 200 Dosen für Ferkel

10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10 x 50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10 x 200 Dosen für Ferkel

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Verdünnen innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C)

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/07/075/001-010

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE (Suspension)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Circovac Suspension

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Porzines Circovirus 2

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Verdünnen innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE (Emulsion)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Circovac Emulsion

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Dünnflüssiges Paraffin und Thiomersal
Enthält nach Aufbereitung PCV2.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Verdünnen innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Circovac Emulsion und Suspension zur Herstellung einer Injektionsemulsion für Schweine

2. Zusammensetzung

Ein ml des fertig aufbereiteten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Porzines Circovirus Typ 2 (PCV2), inaktiviert $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA- Einheiten

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 247 bis 250.5 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,10 mg

Emulsion: weiße homogene Emulsion

Suspension: homogene opaleszente Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Schweine (Jungsauen, Sauen und Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Ferkel: Aktive Immunisierung von Ferkeln zur Verringerung der Ausscheidung von PCV2 über den Kot und der Viruslast im Blut sowie zur Unterstützung einer Reduktion von PCV2 assoziierten klinischen Symptomen, einschließlich Kümern, Gewichtsverlust und Mortalität, und einer Verringerung der Viruslast und der Schädigungen des lymphatischen Gewebes, die mit PCV2-Infektionen einhergehen.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: mindestens 23 Wochen nach Impfung.

Sauen und Jungsauen: Passive Immunisierung von Ferkeln durch Aufnahme von Kolostrum nach aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauen, zur Reduktion von Schädigungen des lymphatischen Gewebes infolge der Infektion mit dem porzinen Circovirus Typ 2. Geeignet zur Verminderung der PCV2-bedingten Mortalität.

Dauer der Immunität: bis zu 5 Wochen nach der passiven Übertragung von Antikörpern durch Aufnahme von Kolostrum.

5. Gegenanzeigen

Keine

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Ferkel: Die Wirksamkeit der Impfung auch bei Vorhandensein mittlerer bis hoher Titer von maternalen Antikörpern wurde belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten>

Übliche Vorgehensweise im Umgang mit Tieren beachten.
Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies bis zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen und sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn weiches Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Hyogen gemischt und an Ferkel an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Wenn mit Hyogen gemischt wird, sind nur Ferkel über einem Lebensalter von 3 Wochen zu impfen.

Vor der gemischten Anwendung sollte die Produktinformation von Hyogen herangezogen werden.

Beginn der Immunität: bei Mischen mit Hyogen 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: bei Mischen mit Hyogen: 23 Wochen

Im Falle des Mischens mit Hyogen treten sehr häufig nach der Applikation leichte und vorübergehende Lokalreaktionen auf, die sich hauptsächlich durch Schwellungen (0,5 cm-5 cm), leichte Schmerzen und Rötungen und in einigen Fällen auch durch Ödeme äußern. Diese Reaktionen klingen spontan innerhalb von maximal 4 Tagen ab. Sehr häufig tritt eine vorübergehende Lethargie am Tag der Impfung auf, geht jedoch spontan innerhalb 1-2 Tages wieder zurück. Häufig kommt es zu einer Erhöhung der individuellen Rektaltemperatur um bis zu 2, 5 °C. Diese hält weniger als 24 Stunden an. Die zuvor beschriebenen Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet.

Bei der gemischten Anwendung von Circovac mit Hyogen liegen nicht ausreichend Daten vor, um Wechselwirkungen zwischen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und dem Impfstoff auszuschließen. Wechselwirkungen mit maternalen Antikörpern sind bekannt und sollten bei der Wahl des Impfzeitpunkts in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen die Impfung bei Ferkeln mit vorhandenen maternalen Antikörpern gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* im Alter von 3 Wochen auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Hyogen vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Emulsion, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist und Hyogen. Die Anwendung von Hyogen ist möglicherweise in einigen Mitgliedsstaaten nicht genehmigt.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Rötung an der Injektionsstelle ¹ , Ödem an der Injektionsstelle ¹ Hautverfärbung an der Injektionsstelle ² , Granulom an der Injektionsstelle ² , Fibrose an der Injektionsstelle ² , Nekrose an der Injektionsstelle ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Temperaturerhöhung ³ , Apathie (Teilnahmslosigkeit) ⁴ , verminderter Appetit ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ⁵ Abort

¹ Nach der Verabreichung einer Impfstoffdosis treten in der Regel leichte und vorübergehende lokale Reaktionen auf, vor allem Schwellungen (im Durchschnitt bis zu 2 cm²) und Rötungen (im Durchschnitt bis zu 3 cm²), in einigen Fällen auch Ödeme (im Durchschnitt bis zu 17 cm²). Diese Reaktionen klingen im Durchschnitt innerhalb von höchstens 4 Tagen spontan ab, ohne dass diese Auswirkungen auf die Gesundheit und die Produktionsleistungen haben.

² Bei Sauen können höchstens 50 Tage nach der Impfung begrenzte Läsionen wie Verfärbungen und Granulome sowie Nekrosen oder Fibrosen auftreten. Bei Ferkeln können aufgrund der verwendeten geringeren Dosis weniger ausgedehnte Läsionen und zum Zeitpunkt der Schlachtung begrenzte Fibrosen beobachtet werden.

³ Innerhalb von 2 Tagen nach der Injektion kann es zu einem durchschnittlichen Anstieg der Rektaltemperatur um bis zu 1,4 °C kommen. Ein Anstieg der Rektaltemperatur von mehr als 2,5 °C kann auftreten, hält jedoch weniger als 24 Stunden an.

⁴ Sollte spontan abklingen.

⁵ In solchen Fällen sollte eine angemessene symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

DE: Webseite: <https://www.vet-uaw.de/>

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Den Impfstoff unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank (oder anderen Kühleinrichtungen) aufbereiten.

Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen: Eine Impfdosis zu 0,5 ml wird tief intramuskulär verabreicht.

Jungsaunen und Sauen: Eine Impfdosis zu 2 ml wird tief intramuskulär entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung:

- Jungsaunen: Eine Injektion, gefolgt von einer zweiten Injektion 3 bis 4 Wochen später, mindestens 2 Wochen vor dem Belegen. Eine weitere Injektion ist mindestens 2 Wochen vor dem Abferkeln zu verabreichen.
- Sauen: Eine Injektion, gefolgt von einer zweiten Injektion 3 bis 4 Wochen später, mindestens 2 Wochen vor dem Abferkeln.

Wiederholungsimpfungen:

- Eine Injektion während jeder Trächtigkeit, mindestens 2 bis 4 Wochen vor dem Abferkeln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei Anwendung von Circovac allein:

Um den Impfstoff gebrauchsfertig zu machen, die Flasche mit der Antigen-Suspension kräftig schütteln und deren Inhalt in die Flasche mit der Emulsion, die das Adjuvans enthält, injizieren. Vor Gebrauch vorsichtig mischen. Der fertig aufbereitete Impfstoff ist eine homogene weiße Emulsion.

Bei Anwendung von Circovac mit Hyogen gemischt:

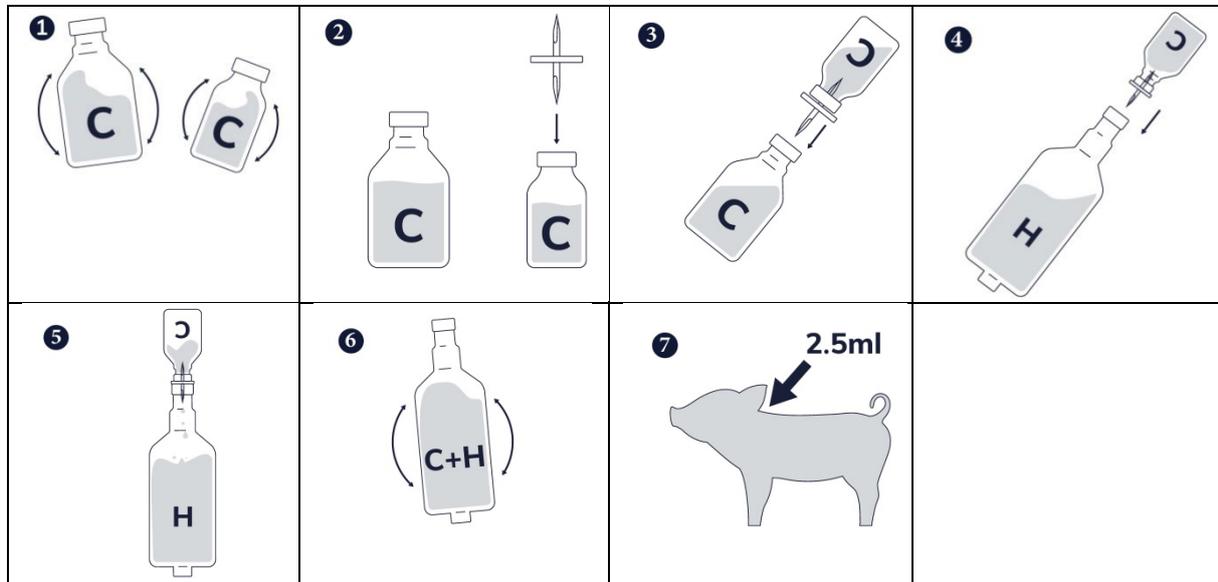
Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen:

Circovac	Hyogen
100 Dosen für Ferkel (50 ml des aufbereiteten Impfstoffes aus Suspension + Emulsion)	100 Dosen (200 ml des Impfstoffes) in 250 ml-Flaschen

Impfinstrumente sollten unter aseptischen Bedingungen und in Übereinstimmung mit den Geräteanweisungen des Herstellers angewendet werden.

Schritt 1.-3. Bereiten Sie Circovac durch kräftiges Schütteln der Antigen-Suspension vor und injizieren Sie den Inhalt der Flasche in das Behältnis mit der Emulsion, die das Adjuvans enthält.
 Schritt 4.-6. Mischen Sie nun die 50 ml Circovac mit 200 ml Hyogen und schütteln Sie leicht, bis eine homogene weiße Emulsion entsteht.
 Schritt 7. Verabreichen Sie eine 2,5 ml Dosis des Gemisches durch intramuskuläre Injektion in den seitlichen Nacken. Die gesamte Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischvorgang zu verbrauchen.

Vor der gemischten Anwendung sollte die Produktinformation von Hyogen herangezogen werden.



10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/07/075/001-010

Packungsgrößen

- Packung mit 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 20 Dosen für Ferkel
- Packung mit 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10 x 5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10 x 20 Dosen für Ferkel
- Packung mit 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 100 Dosen für Ferkel
- Packung mit 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10 x 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10 x 100 Dosen für Ferkel
- Packung mit 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 200 Dosen für Ferkel
- Packung mit 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10 x 50 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10 x 200 Dosen für Ferkel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

17. Weitere Informationen

Der aufbereitete Impfstoff enthält inaktiviertes PCV2 in einem öligen Adjuvans (o/w). Er ist für die aktive Immunisierung von Jungsauen und Sauen vorgesehen, um die Ferkel durch Aufnahme von Kolostrum mit passiver Immunität zu versorgen.

Der Impfstoff stimuliert bei Ferkeln eine aktive Immunität gegen PCV2.