

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Circovac emulsie en suspensie voor emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd porcine circovirus type 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA Eenheden

Adjuvans:

Lichte paraffine olie 247 tot 250,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,10 mg
Sorbitanoleaat	
Polysorbaat 80	
Polysorbaat 85	
Natriumchloride	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Dinatriumfosfaatdihydraat	
Water voor injecties	

Emulsie: witte homogene emulsie

Suspensie: homogene opaalachtige vloeistof

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (gelten, zeugen en biggen vanaf een leeftijd van 3 weken).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Biggen: Actieve immunisatie van biggen ter vermindering van fecale excretie van PCV2 en de hoeveelheid virus in het bloed en als ondersteuning ter vermindering van PCV2-gerelateerde klinische verschijnselen, inclusief wegkwijnen, gewichtsverlies en sterfte alsook ter vermindering van de hoeveelheid virus en laesies in lymfoïde weefsels, die geassocieerd zijn met een PCV2 infectie.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: ten minste 23 weken na vaccinatie.

Zeugen en gelten: Passieve immunisatie van biggen via het colostrum na actieve immunisatie van gelten en zeugen, ter vermindering van laesies in de lymfoïde weefsels die geassocieerd zijn met een PCV2 infectie, en als ondersteuning ter vermindering van sterfte te wijten aan PCV2.

Duur van de immuniteit: tot 5 weken na overdracht van passieve antilichamen door colostrum opname.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Biggen: De werkzaamheid van het vaccin in aanwezigheid van matige tot hoge titers van maternale antistoffen is aangetoond.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van dieren toe.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , roodheid op de injectieplaats ¹ , oedeem op de injectieplaats ¹
--	--

	Huidverkleuring op de injectieplaats ² , granuloom op de injectieplaats ² , fibrose op de injectieplaats ² , necrose op de injectieplaats ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hyperthermie ³ Apathie ⁴ , verminderde eetlust ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ⁵ Abortus

¹ Zwelling (tot gemiddeld 2 cm²) en roodheid (tot gemiddeld 3 cm²), en in sommige gevallen oedeem (tot gemiddeld 17 cm²). Deze reacties verdwijnen spontaan na gemiddeld hoogstens 4 dagen zonder enig gevolg voor de gezondheid en voor de zoötechnische prestaties.

² Bij zeugen kunnen maximaal 50 dagen na de vaccinatie beperkte laesies zoals verkleuring en een granuloom, evenals necrose of fibrose optreden. Bij biggen kunnen, vanwege het kleinere gebruikte dosisvolume, minder uitgebreide laesies en een matige fibrose bij het slachten worden waargenomen.

³ Binnen 2 dagen na injectie kan een gemiddelde verhoging van de rectale temperatuur tot 1,4 °C optreden. Een verhoging van de rectale temperatuur met meer dan 2,5 °C kan optreden, die minder dan 24 uur aanhoudt.

⁴ Moet spontaan verdwijnen.

⁵ In dergelijke gevallen moet een passende symptomatische behandeling worden geboden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Hyogen J5 en op één injectieplaats kan worden toegediend aan biggen. Wanneer gemengd met Hyogen J5 alleen biggen vanaf een leeftijd van 3 weken vaccineren.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie indien gemengd met Hyogen J5

Duur van de immuniteit: 23 weken indien gemengd met Hyogen J5

In geval van mengen met Hyogen J5 kunnen zeer vaak lichte en voorbijgaande lokale reacties optreden na toediening, voornamelijk zwelling (0,5 cm – 5 cm), lichte pijn en roodheid en in sommige gevallen oedeem. Deze reacties verdwijnen spontaan binnen maximaal 4 dagen. Op de dag van vaccinatie kan zeer vaak voorbijgaande lethargie optreden, die binnen 1-2 dagen spontaan verdwijnt. Een stijging van de individuele rectale temperatuur tot 2,5 °C kan optreden, die gewoonlijk minder dan 24 uur aanhoudt. De bovenstaande bijwerkingen werden waargenomen in klinische onderzoeken.

Wanneer Circovac gemengd met Hyogen J5 wordt gebruikt, zijn de beschikbare gegevens niet voldoende om de interactie van maternale antilichamen tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* met de

opname van het vaccin uit te sluiten. Interactie met de maternale antilichamen is bekend en moet in overweging worden genomen. Het wordt aanbevolen om de vaccinatie bij biggen met resterende maternale antilichamen tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* op de leeftijd van 3 weken uit te stellen.

De productinformatie van Hyogen J5 moet vóór gemengde toediening worden geraadpleegd.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve wanneer gemengd met Hyogen J5. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Reconstitueer onmiddellijk na het uit de koelkast (of een andere koelinstallatie) halen.

Om het vaccin te gebruiken, de flacon met de antigeen suspensie krachtig schudden en de inhoud in de flacon met emulsie die het adjuvans bevat injecteren. Vóór gebruik voorzichtig mengen. Het gereconstitueerde vaccin is een homogene witte emulsie.

Wanneer enkel Circovac wordt gebruikt:

Biggen vanaf een leeftijd van 3 weken:

Dien een 0,5 ml dosis diep intramusculair toe.

Zeugen en gelten:

Dien één 2 ml dosis diep intramusculair toe in overeenstemming met het volgende vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

- Gelten: Eén injectie, 3 tot 4 weken later gevolgd door een tweede injectie, ten minste 2 weken vóór het dekken. Een bijkomende injectie moet worden gegeven, ten minste 2 weken vóór het werpen.
- Zeugen: Eén injectie, 3 tot 4 weken later gevolgd door een tweede injectie, ten minste 2 weken vóór het werpen.

Herhalingsvaccinatie:

- Eén injectie tijdens elke dracht, ten minste 2 tot 4 weken vóór het werpen.

Wanneer Circovac gemengd met Hyogen J5 wordt gebruikt:

Het gemengde gebruik is beperkt tot de 100 doses (200 ml) presentaties van Hyogen J5 en tot de 100 doses presentaties (50 ml gereconstitueerd vaccin) van Circovac.

Biggen vanaf een leeftijd van 3 weken:

Circovac	Hyogen J5
100 doses voor biggen (50 ml gereconstitueerde suspensie + emulsie)	100 doses (200 ml vaccin) in een fles van 250 ml

Vaccinhulpmiddelen moeten worden gebruikt onder aseptische omstandigheden en in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Bereid Circovac voor door de flacon met antigeen suspensie krachtig te schudden en de inhoud ervan in de flacon met emulsie die het adjuvans bevat te injecteren.

Meng 50 ml Circovac en 200 ml Hyogen J5 en schud voorzichtig tot een homogene witte emulsie is verkregen.

Dien één dosis van 2,5 ml van het mengsel toe via intramusculaire injectie, in de zijkant van de nek. Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na het mengen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden na toediening van een dubbele dosis vaccin geen andere ongewenste effecten waargenomen buiten die vermeld in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AA07

Geïnactiveerd viraal vaccin voor varkens.

Het gereconstitueerde vaccin bevat geïnactiveerd PCV2 in een olieachtig adjuvans (o/w). Het is bedoeld om een actieve immuniteit bij gelten en zeugen te stimuleren, om via colostrum opname een passieve immuniteit te verkrijgen bij biggen.

Bij gebruik bij biggen stimuleert het een actieve immuniteit tegen PCV2.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de emulsie bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie: gebruik binnen 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Suspensie:

Type I glazen injectieflacon (5 en 20 ml) met butyl elastomeer sluiting en afgesloten met een aluminium dop.

Lage dichtheid polyethyleen fles (50 ml) met butyl elastomeer sluiting en afgesloten met een aluminium dop.

Emulsie:

Type I glazen flacon (10 en 50 ml), of polypropyleen (50 ml) of lage dichtheid polyethyleen (LDPE) (50 ml en 100 ml) flessen met nitril elastomeer sluiting en afgesloten met een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

- Doos met 1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 5 doses voor zeugen en gelten, 20 doses voor biggen.
- Doos met 10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 5 doses voor zeugen en gelten, 10 x 20 doses voor biggen.
- Doos met 1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 25 doses voor zeugen en gelten, 100 doses voor biggen.
- Doos met 10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 25 doses voor zeugen en gelten, 10 x 100 doses voor biggen.
- Doos met 1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 50 doses voor zeugen en gelten, 200 doses voor biggen
- Doos met 10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 50 doses voor zeugen en gelten, 10 x 200 doses voor biggen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/07/075/001-010

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21.06.2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

dd/mm/jjjj

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie overeenkomend met 10 ml gereconstitueerd vaccin

10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie overeenkomend met 10 x 10 ml

gereconstitueerd vaccin

1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie overeenkomend met 50 ml gereconstitueerd vaccin

10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie overeenkomend met 10 x 50 ml

gereconstitueerd vaccin

1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie, overeenkomend met 100 ml gereconstitueerd vaccin

10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie, overeenkomend met 10 x 100 ml

gereconstitueerd vaccin

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Circovac emulsie en suspensie voor emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml gereconstitueerd vaccin:

Geïnactiveerd porcine circovirus type 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA.Eenheden

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 5 doses voor zeugen en gelten, 20 doses voor biggen.

10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 5 doses voor zeugen en gelten, 10 x 20 doses voor biggen.

1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 25 doses voor zeugen en gelten, 100 doses voor biggen.

10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 25 doses voor zeugen en gelten, 10 x 100 doses voor biggen.

1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 50 doses voor zeugen en gelten, 200 doses voor biggen

10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10x 50 doses voor zeugen en gelten, 10 x 200 doses voor biggen

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunning gebruiken binnen 3 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/07/075/001-010

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon (suspensie)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Circovac suspensie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Porcine circovirus 2

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunning gebruiken binnen 3 uur.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon (emulsie)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Circovac emulsie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Lichte paraffine olie en thiomersal.
Bevat na reconstitutie PCV2.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na verdunning gebruiken binnen 3 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Circovac emulsie en suspensie voor emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd porcine circovirus type 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA Eenheden

Adjuvans:

Lichte paraffine olie 247 tot 250,5 mg

Hulpstof:

Thiomersal 0,10 mg

Emulsie: homogene witte emulsie

Suspensie: homogene opaalachtige vloeistof

3. Doeldiersoort(en)

Varken (gelten, zeugen en biggen vanaf 3 weken oud).

4. Indicaties voor gebruik

Biggen: Actieve immunisatie van biggen ter vermindering van faecale excretie van PCV2 en hoeveelheid virus in het bloed en als ondersteuning ter vermindering van PCV2 gerelateerde klinische verschijnselen, inclusief wegkwijnen, gewichtsverlies en sterfte alsook ter vermindering van de hoeveelheid virus en laesies in lymfoïde weefsels, die geassocieerd zijn met een PCV2 infectie.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: ten minste 23 weken na vaccinatie.

Zeugen en gelten: Passieve immunisatie van biggen via het colostrum na actieve immunisatie van gelten en zeugen, ter vermindering van laesies in de lymfoïde weefsels die geassocieerd zijn met een PCV2 infectie, en als ondersteuning ter vermindering van sterfte te wijten aan PCV2.

Duur van de immuniteit: tot 5 weken na overdracht van passieve antilichamen door colostrum opname.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Biggen: De werkzaamheid van het vaccin in aanwezigheid van matige tot hoge titers van maternale antistoffen is aangetoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor de omgang met dieren toe.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Hyogen J5 en op één injectieplaats kan worden toegediend aan biggen.

Wanneer gemengd met Hyogen J5 alleen biggen vanaf een leeftijd van 3 weken vaccineren.

De productliteratuur van Hyogen J5 moet vóór gemengde toediening worden geraadpleegd.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie indien gemengd met Hyogen J5

Duur van de immuniteit: 23 weken indien gemengd met Hyogen J5

In geval van mengen met Hyogen J5 kunnen zeer vaak lichte en voorbijgaande lokale reacties optreden na toediening, voornamelijk zwelling (0,5 cm - 5 cm), lichte pijn en roodheid en in sommige gevallen oedeem. Deze reacties verdwijnen spontaan binnen maximaal 4 dagen. Op de dag van vaccinatie kan zeer vaak voorbijgaande lethargie optreden, die binnen 1-2 dagen spontaan verdwijnt. Een stijging van de individuele rectale temperatuur tot 2,5 °C kan optreden, die gewoonlijk minder dan 24 uur aanhoudt. De bovenstaande bijwerkingen werden waargenomen in klinische onderzoeken.

Wanneer Circovac gemengd met Hyogen J5 wordt gebruikt, zijn de beschikbare gegevens niet voldoende om de interactie van maternale antilichamen tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* met de opname van het vaccin uit te sluiten. Interactie met de maternale antilichamen is bekend en moet in overweging worden genomen. Het wordt aanbevolen om de vaccinatie bij biggen met resterende maternale antilichamen tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* op de leeftijd van 3 weken uit te stellen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve wanneer gemengd met Hyogen J5. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er werden na toediening van een dubbele dosis vaccin geen andere ongewenste effecten waargenomen buiten die vermeld in de rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de emulsie bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en Hyogen J5. In bepaalde lidstaten is het gebruik van Hyogen J5 mogelijk niet toegestaan.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , roodheid op de injectieplaats ¹ , oedeem op de injectieplaats ¹ Huidverkleuring op de injectieplaats ² , granuloom op de injectieplaats ² , fibrose op de injectieplaats ² , necrose op de injectieplaats ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hyperthermie ³ Apathie ⁴ , verminderde eetlust ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ⁵ Abortus

¹ Zwelling (tot gemiddeld 2 cm²) en roodheid (tot gemiddeld 3 cm²), en in sommige gevallen oedeem (tot gemiddeld 17 cm²). Deze reacties verdwijnen spontaan na gemiddeld hoogstens 4 dagen zonder enig gevolg voor de gezondheid en voor de zoötechnische prestaties.

² Bij zeugen kunnen maximaal 50 dagen na de vaccinatie beperkte laesies zoals verkleuring en een granuloom, evenals necrose of fibrose optreden. Bij biggen kunnen, vanwege het kleinere gebruikte dosisvolume, minder uitgebreide laesies en een matige fibrose bij het slachten worden waargenomen.

³ Binnen 2 dagen na injectie kan een gemiddelde verhoging van de rectale temperatuur tot 1,4 °C optreden. Een verhoging van de rectale temperatuur met meer dan 2,5 °C kan optreden, die minder dan 24 uur aanhoudt.

⁴ Moet spontaan verdwijnen.

⁵ In dergelijke gevallen moet een passende symptomatische behandeling worden geboden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Reconstitueer onmiddellijk na het uit de koelkast (of een andere koelinstallatie) halen.

Biggen vanaf een leeftijd van 3 weken: Dien een 0,5 ml dosis diep intramusculair toe.

Gelten en zeugen: Dien één 2 ml dosis diep intramusculair toe in overeenstemming met het volgende vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

- Gelten: Eén injectie, 3 tot 4 weken later gevolgd door een tweede injectie, ten minste 2 weken vóór het dekken. Een bijkomende injectie moet worden gegeven, ten minste 2 weken vóór het werpen.
- Zeugen: Eén injectie, 3 tot 4 weken later gevolgd door een tweede injectie, ten minste 2 weken vóór het werpen.

Herhalingsvaccinatie:

- Eén injectie tijdens elke dracht, ten minste 2 tot 4 weken vóór het werpen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Wanneer enkel Circovac wordt gebruikt:

Om het vaccin te gebruiken, de flacon met de antigeen suspensie krachtig schudden en de inhoud in de flacon met emulsie die het adjuvans bevat injecteren. Vóór gebruik voorzichtig mengen. Het gereconstitueerde vaccin is een homogene witte emulsie.

Wanneer Circovac gemengd met Hyogen J5 wordt gebruikt:

Biggen vanaf een leeftijd van 3 weken:

Circovac	Hyogen J5
100 doses voor biggen (50 ml gereconstitueerde suspensie + emulsie)	100 doses (200 ml vaccin) in een fles van 250 ml

Vaccinhulpmiddelen moeten worden gebruikt onder aseptische omstandigheden en in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

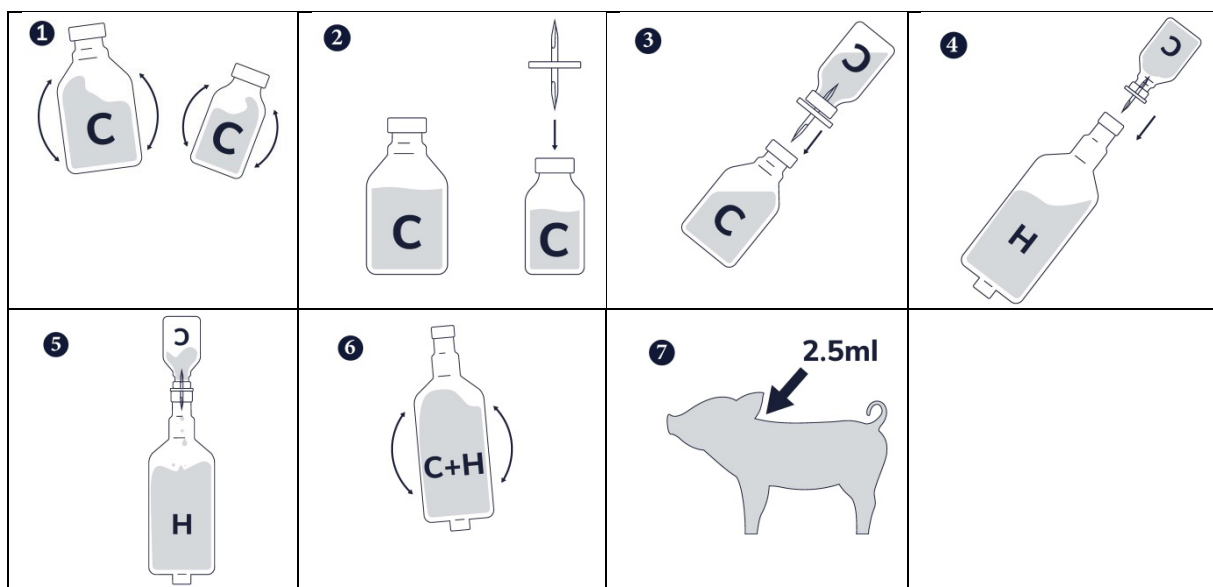
Stap 1– 3. Bereid Circovac (C) voor door de flacon met antigeen suspensie krachtig te schudden en de inhoud ervan in de flacon met emulsie die het adjuvans bevat te injecteren.

Stap 4– 6. Meng 50 ml Circovac en 200 ml Hyogen J5 (H) en schud voorzichtig tot een homogene witte emulsie is verkregen.

Stap 7. Dien één dosis van 2,5 ml van het mengsel toe via intramusculaire injectie, in de zijkant van de nek.

Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na het mengen.

Lees ook de productinformatie van Hyogen J5 vóór gebruik.



10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/07/075/001-010

Verpakkingsgrootten

- Doos met 1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 5 doses voor zeugen en gelten, 20 doses voor biggen.
- Doos met 10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 5 doses voor zeugen en gelten, 10 x 20 doses voor biggen.
- Doos met 1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 25 doses voor zeugen en gelten, 100 doses voor biggen.
- Doos met 10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 25 doses voor zeugen en gelten, 10 x 100 doses voor biggen.
- Doos met 1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 50 doses voor zeugen en gelten, 200 doses voor biggen
- Doos met 10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 50 doses voor zeugen en gelten, 10 x 200 doses voor biggen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd. - 1107 Budapest Szállás u. 5. - Hongarije

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Telefoonnummer: 00 800 35 22 11 51

17. Overige informatie

Het gereconstitueerde vaccin bevat geïnactiveerd PCV2 in een olieachtig adjuvans (o/w). Het is bedoeld om een actieve immuniteit bij gelten en zeugen te stimuleren, om via colostrum opname een passieve immuniteit te verkrijgen bij biggen.

Bij gebruik bij biggen stimuleert het een actieve immuniteit tegen PCV2.