

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Circovac emulzia a suspenzia na prípravu injekčnej emulzie pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Cirkovírus ošípaných typ 2 (PCV2), inaktivovaný $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA jednotiek

Adjuvans:

Ľahký parafínový olej 247 až 250,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,10 mg
Sorbitan oleát	
Polysorbát 80	
Polysorbát 85	
Chlorid sodný	
Dihydrogénfosforečnan draselný	
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného	
Voda pre injekcie	

Emulzia: biela homogénna emulzia

Suspenzia: homogénna opaleskujúca tekutina

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (prasničky, prasnice a ciciaky od 3 týždňov veku).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ciciaky: Aktívna imunizácia ciciakov na zníženie vylučovania PCV2 fekáliami a vírusovej záťaže v krvi, ako aj pomoc na zníženie klinických príznakov spojených s PCV2 vrátane chradnutia, úbytku hmotnosti a úmrtnosti, a taktiež na zníženie vírusovej záťaže a lézií v lymfoidných tkanivách spojených s infekciou PCV2.

Nástup imunity: 2 týždne.

Trvanie imunity: najmenej 23 týždňov po vakcinácii.

Prasnice a prasničky: Pasívna imunizácia ciciakov prostredníctvom kolostra, po aktívnej imunizácii prasníc a prasničiek, na zníženie lézií v lymfoidných tkanivách spojených s infekciou PCV2 a ako pomoc pri znižovaní úmrtnosti spojenej s PCV2.

Trvanie imunity: do 5 týždňov po prenose pasívnych protilátok prijatých kolostrom.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ciciaky: Účinnosť vakcíny bola dokázaná vzhľadom na miernu až vysokú hladinu materských protilátok.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Používať zvyčajné postupy pri manipulácii so zvieratami.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ , Začervenanie v mieste vpichu ¹ , Edém v mieste vpichu ¹ Odfarbenie v mieste vpichu ² , Granulóm v mieste vpichu ² , Fibróza v mieste vpichu ² , Nekróza v mieste vpichu ² ,
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hypertermia ³ , Apatia ⁴ , Zníženie apetítu ⁴

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie ⁵ Potrat.
--	---

¹ Opuch (v priemere do 2 cm²) a začervenanie (v priemere do 3 cm²), a v niektorých prípadoch edém (v priemere do 17 cm²). Tieto reakcie samovoľne vymiznú v priemere maximálne do 4 dní bez akéhokoľvek dopadu na zdravie a zootechnickú výkonnosť.

² U prasníc maximálne 50 dní po vakcinácii sa môžu objaviť obmedzené lézie, ako je odfarbenie a granulóm ako aj nekróza alebo fibróza. U ciciakov, vzhľadom na použitie menšej dávky boli v čase porážky pozorované menej rozsiahle lézie a obmedzená fibróza.

³ V priebehu 2 dní po injekcii môže byť pozorované priemerné zvýšenie rektálnej teploty až o 1,4 °C. Môže sa objaviť zvýšenie rektálnej teploty o viac ako 2,5 °C, ktoré trvá menej ako 24 hodín.

⁴ Mali by samovoľne vymiznúť.

⁵ V takých prípadoch by mala byť poskytnutá vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s Hyogen a podať prasiatkam v jednom mieste vpichu. Po zmiešaní s Hyogen vakcinovať iba prasiatka od 3 týždňov veku.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii ak je zmiešaný s Hyogen.

Trvanie imunity: 23 týždňov ak je zmiešaný s Hyogen.

V prípade zmiešania s Hyogen sa veľmi často môžu vyskytnúť mierne a prechodné lokálne reakcie, najmä opuch (0,5 cm - 5 cm), mierna bolesť a začervenanie, v niektorých prípadoch aj edém. Tieto reakcie samovoľne vymiznú maximálne do 4 dní. V deň vakcinácie sa môže veľmi často vyskytnúť prechodná letargia, ktorá spontánne ustúpi do 1-2 dní. Často sa môže vyskytnúť zvýšenie individuálnej rektálnej teploty až o 2,5 °C, ktoré zvyčajne trvá menej ako 24 hodín. Vyššie uvedené nežiaduce reakcie boli pozorované v klinických štúdiách.

Keď sa Circovac používa zmiešaný s Hyogen, dostupné údaje nie sú dostatočné na vylúčenie interakcie materských protilátok proti *Mycoplasma hyopneumoniae* po prijatí vakcíny. Interakcia s materskými protilátkami je známa a mala by sa vziať do úvahy. U ciciakov vo veku 3 týždňov s reziduálnymi materskými protilátkami proti *Mycoplasma hyopneumoniae* sa odporúča neskoršia vakcinácia.

Pred zmiešaným podaním je potrebné si prečítať produktovú literatúru k Hyogen.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem zmiešania s Hoygen. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Rekonštituovať ihneď po vybratí z chladničky (alebo iného chladiaceho priestoru).

Pre použitie vakcíny dôkladne pretrepte liekovku so suspenziou antigénu a injekciou preneste jej obsah do liekovky s emulziou obsahujúcou adjuvans. Pred použitím zľahka pretrepte. Po rekonštitúcii je vakcína homogénna biela emulzia.

Ak je Circovac používaný samostatne:

Ciciaky od 3 týždňov veku:

Aplikujte jednu 0,5 ml dávku hlbokou intramuskulárnou injekciou

Prasničky a prasnice:

Aplikujte jednu 2 ml dávku hlbokou intramuskulárnou injekciou podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Základná vakcinácia:

- Prasničky: Jedna injekcia, potom druhá injekcia o 3 až 4 týždne neskôr, najneskôr 2 týždne pred pripustením. Ďalšia injekcia musí byť podaná najneskôr 2 týždne pred pôrodom.
- Prasnice: Jedna injekcia, potom druhá injekcia o 3 až 4 týždne neskôr, najneskôr 2 týždne pred pôrodom.

Revakcinácia:

Jedna injekcia pri každej gestácii, najneskôr 2 až 4 týždne pred pôrodom.

Ak je Circovac miešaný s Hyogen:

Zmiešané použitie je obmedzené na 100 dávkovú (200 ml) veľkosť balenia Hyogen a na 100 dávkovú veľkosť balenia (50 ml rekonštituovanej vakcíny) Circovacu.

Prasiatka od 3 týždňov veku:

Circovac	Hyogen
100 dávok pre ciciaky (50 ml rekonštituovanej suspenzie + emulzie)	100 dávok (200 ml vakcíny) v 250 ml liekovke

Vakcinačné zariadenia by mali byť používané za aseptických podmienok a v súlade s pokynmi k zariadeniu poskytnutými výrobcom.

Pripraviť Circovac a to dôrazným pretrepaním liekovky so suspenziou antigénu a vstreknutím jej obsahu do liekovky s emulziou obsahujúcou adjuvans.

Zmiešať 50 ml Circovac a 200 ml Hyogen a jemne pretrepávať, až kým sa nedosiahne homogénna biela emulzia.

Podat' jednu dávku 2,5 ml zmesi intramuskulárnou injekciou do bočnej strany krku.

Celú zmes vakcíny spotrebovať ihneď po zmiešaní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v odstavci 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AA07

Inaktivovaná vírusová vakcína pre ošípané

Rekonštituovaná vakcína obsahuje inaktivovaný PCV2 v olejovom adjuvans (o/v). Je určená na stimuláciu aktívnej imunity prasničiek a prasníc za účelom poskytnutia pasívnej imunity u ciciakov, cez príjem kolostra.

Pri použití u ciciakov vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti PCV.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem emulzie dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8. vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať do 3 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Suspenzia:

Sklenené liekovky typu I (5 ml a 20 ml) s butylovou elastomerovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Fľaša z polyetylénu s nízkou hustotou (50 ml) s butylovou elastomerovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Emulzia:

Emulzia: Sklenené liekovky typu I (10ml a 50 ml) alebo polypropylénové liekovky (50 ml) alebo fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou (50 ml a 100 ml) s nitrilovou elastomerovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

- Škatuľa obsahujúca 1 liekovku suspenzie + 1 liekovku emulzie: 5 dávok pre prasničky a prasnice, 20 dávok pre ciciaky
- Škatuľa obsahujúca 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 5 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 20 dávok pre ciciaky.
- Škatuľa obsahujúca 1 liekovku suspenzie + 1 liekovku emulzie: 25 dávok pre prasničky a prasnice, 100 dávok pre ciciaky.
- Škatuľa obsahujúca 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 25 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 100 dávok pre ciciaky.
- Škatuľa obsahujúca 1 liekovku suspenzie + 1 liekovku emulzie: 50 dávok pre prasničky a prasnice, 200 dávok pre ciciaky.
- Škatuľa obsahujúca 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 50 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 200 dávok pre ciciaky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/07/075/001-010

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/06/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/YYYY

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľa**

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie zodpovedajúca 10 ml rekonštituovanej vakcíny.

10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie zodpovedajúcich 10 x 10 ml rekonštituovanej vakcíny.

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie zodpovedajúca 50 ml rekonštituovanej vakcíny.

10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie zodpovedajúcich 10 x 50 ml rekonštituovanej vakcíny.

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie zodpovedajúca 100 ml rekonštituovanej vakcíny.

10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie zodpovedajúcich 10 x 100 ml rekonštituovanej vakcíny.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Circovac emulzia a suspenzia na prípravu injekčnej emulzie pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Cirkovírus ošípaných typ 2 (PCV2), inaktivovaný $\geq 1,8 \log 10$ ELISA jednotiek

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 5 dávok pre prasničky a prasnice, 20 dávok pre ciciaky

10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 5 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 20 dávok pre ciciaky

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 25 dávok pre prasničky a prasnice, 100 dávok pre ciciaky

10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 25 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 100 dávok pre ciciaky

1 liekovka suspenzie + 1 liekovka emulzie: 50 dávok pre prasničky a prasnice, 200 dávok pre ciciaky

10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 50 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 200 dávok pre ciciaky

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/07/075/001-010

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (suspensia)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Circovac suspensia

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Cirkovírus ošípavých 2

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 3 hodín.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (emulzia)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Circovac emulzia

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Ľahký parafínový olej a Thiomersal
Po rekonštitúcii obsahuje PCV2.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 3 hodín.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Circovac emulzia a suspenzia na prípravu injekčnej emulzie pre ošípané

2. Zloženie

Každý ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Cirkovírus ošípaných typ 2 (PCV2), inaktivovaný $\geq 1,8 \log 10$ ELISA jednotiek

Adjuvans:

Lahký parafínový olej 247 až 250,5 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,10 mg

Emulzia: biela homogénna emulzia

Suspenzia: homogénna opaleskujúca tekutina

3. Cieľové druhy

Ošípané (prasničky, prasnice a ciciaky od 3 týždňov veku).

4. Indikácie na použitie

Ciciaky: Aktívna imunizácia ciciakov na zníženie vylučovania PCV2 fekáliami a vírusovej záťaže v krvi, ako aj pomoc na zníženie klinických príznakov spojených s PCV2 vrátane chradnutia, úbytku hmotnosti a úmrtnosti, a taktiež na zníženie koncentrácie vírusovej záťaže a lézií v lymfoidných tkanivách spojených s infekciou PCV2.

Nástup imunity: 2 týždne.

Trvanie imunity: najmenej 23 týždňov po vakcinácii.

Prasnice a prasničky: Pasívna imunizácia ciciakov prostredníctvom kolostra, po aktívnej imunizácii prasníc a prasničiek, na zníženie lézií v lymfoidných tkanivách spojených s infekciou PCV2 a ako pomoc pri znižovaní úmrtnosti spojenej s PCV2.

Trvanie imunity: do 5 týždňov po prenose pasívnych protilátok prijatých kolostrom.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ciciaky: Účinnosť vakcíny bola dokázaná vzhľadom na miernu až vysokú hladinu materských protilátok.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Používať zvyčajné postupy pri manipulácii so zvieratami.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s Hyogen a podať prasiatkam v jednom mieste vpichu. Po zmiešaní s Hyogen vakcinovať iba prasiatka od 3 týždňov veku.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii ak je zmiešaný s Hyogen.

Trvanie imunity: 23 týždňov ak je zmiešaný s Hyogen.

V prípade zmiešania s Hyogen sa veľmi často môžu vyskytnúť mierne a prechodné lokálne reakcie, najmä opuch (0,5 cm - 5 cm), mierna bolesť a začervenanie, v niektorých prípadoch aj edém. Tieto reakcie samovoľne vymiznú maximálne do 4 dní. V deň vakcinácie sa môže veľmi často vyskytnúť prechodná letargia, ktorá spontánne ustúpi do 1-2 dní. Často sa môže vyskytnúť zvýšenie individuálnej rektálnej teploty až o 2,5 ° C, ktoré zvyčajne trvá menej ako 24 hodín. Vyššie uvedené nežiaduce reakcie boli pozorované v klinických štúdiách.

Keď sa Circovac používa zmiešaný s Hyogen, dostupné údaje nie sú dostatočné na vylúčenie interakcie materských protilátok proti *Mycoplasma hyopneumoniae* po prijatí vakcíny. Interakcia s materskými protilátkami je známa a mala by sa vziať do úvahy. U ciciakov vo veku 3 týždňov s reziduálnymi materskými protilátkami proti *Mycoplasma hyopneumoniae* sa odporúča neskoršia vakcinácia.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem zmiešania s Hyogen. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v časti „Nežiaduce účinky“

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem emulzie dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom a Hyogen. V niektorých členských štátoch nemusí byť používanie Hyogenu povolené.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ , Začervenanie v mieste vpichu ¹ , Edém v mieste vpichu ¹ Odfarbenie v mieste vpichu ² , Granulóm v mieste vpichu ² , Fibróza v mieste vpichu ² , Nekróza v mieste vpichu ² ,
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hypertermia ³ , Apatia ⁴ , Zníženie apetítu ⁴
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie ⁵ Potrat.

¹ Opuch (v priemere do 2 cm²) a začervenanie (v priemere do 3 cm²), a v niektorých prípadoch edém (v priemere do 17 cm²). Tieto reakcie samovoľne vymiznú v priemere maximálne do 4 dní bez akéhokoľvek dopadu na zdravie a zootecnickú výkonnosť.

² U prasníc maximálne 50 dní po vakcinácii sa môžu objaviť obmedzené lézie, ako je odfarbenie a granulóm, ako aj nekróza alebo fibróza. U ciciakov, vzhľadom na použitie menšej dávky boli v čase porážky pozorované menej rozsiahle lézie a obmedzená fibróza.

³ V priebehu 2 dní po injekcii môže byť pozorované priemerné zvýšenie rektálnej teploty až o 1,4 °C. Môže sa objaviť zvýšenie rektálnej teploty o viac ako 2,5 °C, ktoré trvá menej ako 24 hodín.

⁴ Mali by samovoľne vymiznúť.

⁵ V takých prípadoch by mala byť poskytnutá vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: nežiaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Rekonštituovať ihneď po vybratí z chladničky (alebo iného chladiaceho priestoru).

Ciciaky od 3 týždňov veku: Aplikujte jednu 0,5 ml dávku hlbokou intramuskulárnou injekciou .

Prasničky a prasnice: Aplikujte jednu 2 ml dávku hlbokou intramuskulárnou injekciou podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Základná vakcinácia:

- Prasničky: Jedna injekcia, potom druhá injekcia o 3 až 4 týždne neskôr, najneskôr 2 týždne pred pripustením. Ďalšia injekcia musí byť podaná najneskôr 2 týždne pred pôrodom.
- Prasnice: Jedna injekcia, potom druhá injekcia o 3 až 4 týždne neskôr, najneskôr 2 týždne pred pôrodom.

Revakcinácia:

Jedna injekcia pri každej gestácii, najneskôr 2 až 4 týždne pred pôrodom.

9. Pokyn o správnom podaní

Ak je Circovac používaný samostatne:

Pre použitie vakcíny dôkladne pretrepte liekovku so suspenziou antigénu a injekciou preneste jej obsah do liekovky s emulziou obsahujúcou adjuvans. Pred použitím zľahka pretrepte. Po rekonštitúcii je vakcína homogénna biela emulzia.

Ak je Circovac miešaný s Hyogen:

Prasiatka od 3 týždňov veku:

Circovac	Hyogen
100 dávok pre ciciaky (50 ml rekonštituovanej suspenzie + emulzie)	100 dávok (200 ml vakcíny) v 250 ml liekovke

Vakcinačné zariadenia by mali byť používané za aseptických podmienok a v súlade s pokynmi k zariadeniu poskytnutými výrobcom.

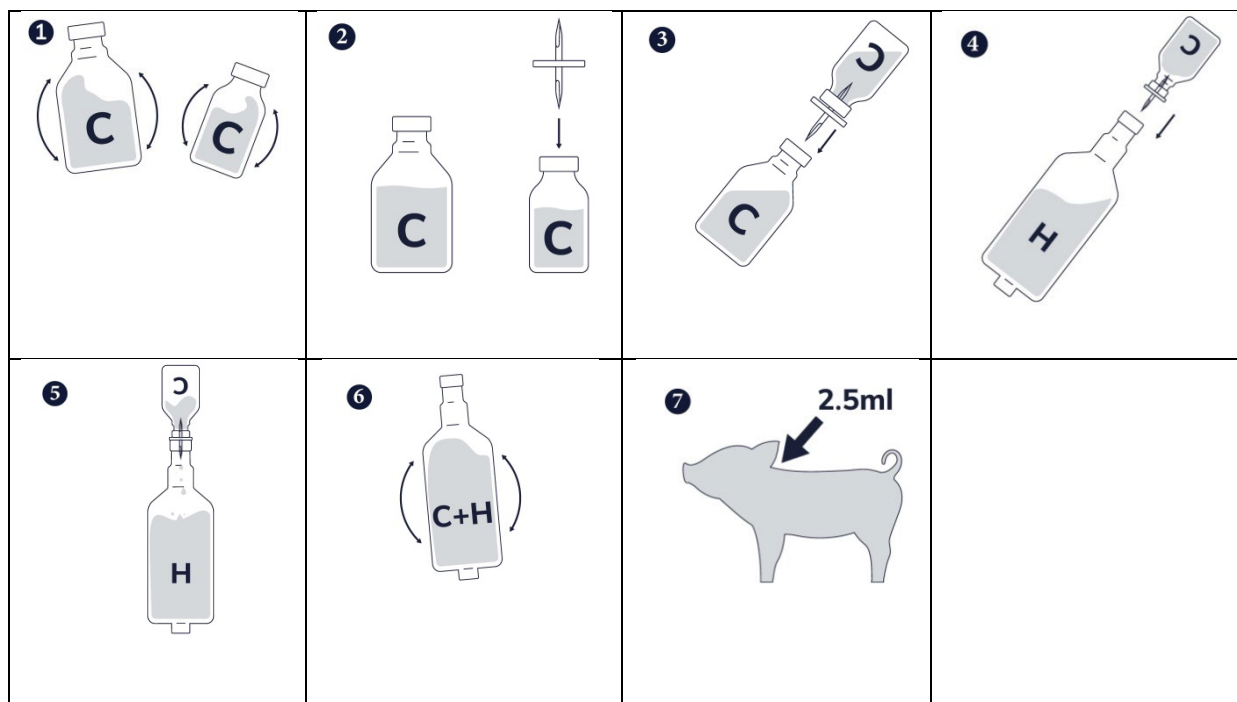
Krok 1-3. Pripraviť Circovac (C) a to dôrazným pretrepaním liekovky so suspenziou antigénu a vstreknutím jej obsahu do liekovky s emulziou obsahujúcou adjuvans.

Krok 4-6. Zmiešať 50 ml Circovac a 200 ml Hyogen a jemne pretrepávať, až kým sa nedosiahne homogénna biela emulzia.

Krok 7. Podat' jednu 2,5 ml dávku zmesi intramuskulárnou injekciou do bočnej strany krku.

Celú zmes vakcíny spotrebovať ihneď po zmiešaní.

Pred použitím si prečítajte produktovú literatúru k Hyogen.



10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/07/075/001-010

Veľkosti balenia:

- Škatuľa obsahujúca 1 liekovku suspenzie + 1 liekovku emulzie: 5 dávok pre prasničky a prasnice, 20 dávok pre ciciaky
- Škatuľa obsahujúca 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 5 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 20 dávok pre ciciaky.
- Škatuľa obsahujúca 1 liekovku suspenzie + 1 liekovku emulzie: 25 dávok pre prasničky a prasnice, 100 dávok pre ciciaky.
- Škatuľa obsahujúca 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 25 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 100 dávok pre ciciaky.
- Škatuľa obsahujúca 1 liekovku suspenzie + 1 liekovku emulzie: 50 dávok pre prasničky a prasnice, 200 dávok pre ciciaky.
- Škatuľa obsahujúca 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 50 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 200 dávok pre ciciaky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Maďarsko

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: +800 35 22 11 51

17. Ďalšie informácie

Rekonštituovaná vakcína obsahuje inaktivovaný PCV2 v olejovom adjuvans (o/v). Je určená na stimuláciu aktívnej imunity prasničiek a prasníc za účelom poskytnutia pasívnej imunity u ciciakov, cez príjem kolostra. Pri použití u ciciakov vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti PCV.