

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Circovac, emulsion och suspension till injektionsvätska, emulsion för svin.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml rekonstitueratvaccin innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat svincircovirus typ 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA enheter.

Hjälpämne:

Tiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Lätt paraffinolja 247 - 250,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Emulsion och suspension till injektionsvätska, emulsion.

Färglös halvgenomskinlig vätska före rekonstituering.

Vit homogen suspension som rekonstituerat vaccin.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (gyltor, suggor och smågrisar från 3 veckors ålder).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Smågrisar: Aktiv immunisering av smågrisar för att reducera utsöndring av PCV2 via avföring och mängd virus i blod, som ett hjälpmedel för att reducera PCV2 relaterade kliniska symptom som avmagring, viktninskning och dödlighet, samt för att reducera mängd virus och skador i lymfoid vävnad associerad med PCV2 infektion.

Immunitet inträder efter två veckor.

Immunitetens varaktighet: minst 23 veckor efter vaccinering.

Suggor och gyltor: Efter immunisering av gyltor och suggor: passiv immunisering av smågrisar via kolostrum för att reducera lesioner i lymfoid vävnad orsakade av PCV2 infektion och som ett hjälpmedel att reducera PCV2-associerad dödlighet.

Immuniteten varar i upp till 5 veckor efter överföring av passiva antikroppar via kolostrum.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Suggor: Inga.

Smågrisar: Vaccinet är effektivt även vid närvaro av måttliga till höga nivåer av maternella antikroppar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

Hantera djuren enligt normala rutiner.

Iaktta normal aseptisk teknik.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med bipacksedeln.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vaccinering kan i undantagsfall orsaka hypersensitivitetsreaktioner. Dessa skall behandlas symptomatiskt.

Milda övergående lokala reaktioner uppstår normalt efter administrering av en dos vaccin, oftast i form av svullnad (i genomsnitt upp till 2 cm²) och rodnad (i genomsnitt upp till 3 cm²), samt mindre vanligt ödem (i genomsnitt upp till 17 cm²). Dessa reaktioner försvinner spontant inom högst 4 dagar utan någon påverkan på hälsan eller fruktsamhet.

I kliniska studier har *post-mortem* undersökningar av injektionsstället hos suggor inom 50 dagar efter vaccinering påvisat begränsade lesioner såsom missfärgning och granulom (hos flertalet av djuren), samt nekroser eller fibroser (hos c:a hälften av djuren). Hos smågrisar, p.g.a. den lägre dosvolymen, observerades mindre omfattande lesioner i laboratoriestudier, medan i mindre vanliga fall enbart begränsad fibros observerats vid slaktmognad.

En genomsnittlig ökning i rektaltemperatur (upp till 1,4 °C) kan uppstå inom 2 dagar efter vaccinering. I sällsynta fall, kan en ökning i rektaltemperatur på mer än 2,5 °C som varar mindre än 24 timmar uppstå.

I sällsynta fall kan måttlig apati eller minskad aptit observeras. Dessa reaktioner försvinner spontant.

Abort till följd av vaccinering kan ske i undantags fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enskilda rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns information gällande säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas med Mhyogen vet. och administreras till smågrisar på ett injektionsställe. Administrera endast till smågrisar från 3 veckors ålder när det blandas med Mhyogen vet.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination när det blandas med Mhyogen vet.

Immunitetens varaktighet: 23 veckor när det blandas med Mhyogen vet.

När vaccinet blandas med Mhyogen vet. är det mycket vanligt att det uppstår lätta och övergående lokala reaktioner vid injektionsstället, vilka huvudsakligen visar sig som svullnad (0,5 cm – 5 cm), mild smärta och rodnad samt i vissa fall ödem. Dessa reaktioner går tillbaka spontant inom maximalt 4 dagar. På vaccinationsdagen är det mycket vanligt med övergående trötthet som spontant går tillbaka inom 1-2 dygn. På individnivå är en rektal temperaturstegring på upp till 2,5°C som varar i mindre än 24 timmar mycket vanligt. Biverkningarna som nämns ovan observerades i kliniska studier.

När Circovac används och blandas tillsammans med Mhyogen vet. Är tillgänglig information inte tillräcklig för att utesluta interaktion med maternella antikroppar mot *Mycoplasma hyopneumoniae* på vaccinupptaget. Interaktion med maternella antikroppar är känt och bör tas i beaktande. Det rekommenderas att vänta med att vaccinera smågrisar som har kvarstående maternella antikroppar mot *Mycoplasma hyopneumoniae* vid 3 veckors ålder.

Läs produktinformationen för Mhyogen vet. Före administrering av blandat vaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel, förutom när det blandas tillsammans med Mhyogen vet. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringssätt

Rekonstituera vaccinet omedelbart efter att det tagits fram ur kylförvaringen.

Vid användning av vaccinet, skaka kraftigt injektionsflaskan med antigensuspension och injicera dess innehåll i injektionsflaskan med emulsion som innehåller adjuvans. Blanda försiktigt före administrering. Det rekonstituerade vaccinet är en vit homogen emulsion.

Vid användning av Circovac ensamt:

Smågrisar från 3 veckors ålder:

En dos om 0,5 ml ges genom djup intramuskulär injektion.

Gyltor och suggor:

En dos om 2 ml ges genom djup intramuskulär injektion enligt följande schema:

Grundvaccinering:

- Gyltor: Två injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra injektionen ges senast 2 veckor före betäckning/inseminering. Ytterligare en injektion ges senast 2 veckor före grisning.
- Suggor: Två injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra injektionen ges senast 2 veckor före grisning.

Revaccinering:

- En injektion vid varje dräktighet, senast 2 – 4 veckor före grisning.

Vid användning av Circovac när det blandas med Mhyogen vet.:

Vid användning av vaccinblandning begränsas förpackningsstorleken till 100 doser (200 ml) för Mhyogen vet. Och till 100 doser (50 ml rekonstituerat vaccin) för Circovac.

Smågrisar upp till 3 veckors ålder:

Circovac	Mhyogen vet.
100 doser till smågrisar (50 ml rekonstituerad suspension + emulsion)	100 doser (200 ml vaccin) i 250 ml flaska

Arbeta aseptiskt när vaccinationsutrustning används och följ tillverkarens instruktioner för den utrustning som används.

Förbered Circovac genom att skaka injektionsflaskan med antigensuspension kraftigt och injicera innehållet i flaskan som innehåller emulsion med adjuvans.

Blanda 50 ml Circovac och 200 ml Mhyogen vet. Och skaka försiktigt tills en homogen vit emulsion har bildats.

Administrera en dos (2,5 ml) av blandningen genom intramuskulär injektion, på sidan av nacken. Vaccinblandningen ska användas omedelbart efter blandning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Vid administrering av dubbel dos har inga andra biverkningar än de angivna under 4.6 observerats.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Inaktiverade virala vaccin för svin
ATCvet-kod: QI09AA07.

Det rekonstituerade vaccinet innehåller inaktiverat svincircovirus typ 2 (PCV2) i oljeadjuvans (o/w). Vaccinet stimulerar aktiv immunitet hos gyltor och suggor för att via kolostrum ge passiv immunitet hos smågrisar.

Vid användning till smågrisar stimuleras aktiv immunitet mot porcint circovirus typ 2.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Adjuvans i emulsion:

Lätt paraffinolja
Tiomersal
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Polysorbat 85
Natriumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Antigen i suspension:

Tiomersal
Natriumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel, förutom den medföljande emulsionen som används för rekonstituering av detta läkemedel och Mhyogen vet.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 3 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Suspension:

Typ I glasflaskor (5 och 20 ml) med propp av butyl elastomer och aluminiumkapsyl.
Låg densitet polyetylen (50 ml) flaska med propp av butyl elastomer och aluminiumkapsyl.

Emulsion:

Typ I glasflaskor (10 och 50 ml) eller polypropen (50 ml) eller låg densitet polyetylen (50 ml och 100 ml) flaskor med propp av nitril elastomer och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong innehållande 1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 5 doser för gyltor och sugor, 20 doser för smågrisar.
- Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 5 doser för gyltor och sugor, 10 x 20 doser för smågrisar.
- Kartong innehållande 1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 25 doser för gyltor och sugor, 100 doser för smågrisar.
- Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 25 doser för gyltor och sugor, 10 x 100 doser för smågrisar.

- Kartong innehållande 1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 50 doser för gyltor och suggor, 200 doser för smågrisar.
- Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 50 doser för gyltor och suggor, 10 x 200 doser för smågrisar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/075/001-010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 21.06.2007
Datum för förnyat godkännande: 10/05/2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10/2022

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

I vissa medlemsstater kan Mhyogen vet. Vara icke godkänt att använda.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSENAV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Det aktiva innehållsämnet är av biologiskt ursprung ämnat att ge aktiv immunitet, och omfattas inte av Förordningen (EU) 470/2009.

De hjälpämnen, inklusive adjuvans, som listas Produktresumén avsnitt 6.1 är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens Förordning (EU) 37/2010 indikerar att inga MRL-värden krävs, eller anses inte omfattas av Förordningen (EU) 470/2009 vid användning som i denna produkt.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion motsvarande 10 ml rekonstituerat vaccin.

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion motsvarande 10 x 10 ml rekonstituerat vaccin.

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion motsvarande 50 ml rekonstituerat vaccin.

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion motsvarande 10 x 50 ml rekonstituerat vaccin

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion motsvarande 100 ml rekonstituerat vaccin

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion motsvarande 10 x 100 ml rekonstituerat vaccin

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Circovac, emulsion och suspension för injektionsvätska, emulsion för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat svincircovirus typ 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA enheter.

Hjälpämne:

Tiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Lätt paraffinolja 247 - 250,5 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Emulsion och suspension för injektionsvätska, emulsion.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 5 doser för gyltor/sugor, 20 doser för smågrisar.

10 injektionsflaskor med suspension + 10 flaskor med emulsion: 10 x 5 doser för gyltor/sugor, 10x20 doser för smågrisar.

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 25 doser för gyltor/sugor, 100 doser för smågrisar.

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 25 doser för gyltor/sugor, 10 x 100 doser för smågrisar

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 50 doser för gyltor och sugor, 200 doser för smågrisar

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 50 doser för gyltor och sugor, 10 x 200 doser för smågrisar

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION

Läs bipacksedeln före användning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig – se bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Hållbarhet efter beredning: 3 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt..

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungern

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/075/001 1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 5 doser för gyltor/suggor, 20 doser för smågrisar.

EU/2/07/075/002 10 injektionsflaskor med suspension + 10 flaskor med emulsion: 10 x 5 doser för gyltor/suggor, 10 x 20 doser för smågrisar.

EU/2/07/075/003 1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 25 doser för gyltor/suggor, 100 doser för smågrisar.

EU/2/07/075/004 10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 25 doser för gyltor/suggor, 10 x 100 doser för smågrisar.

EU/2/07/075/005 1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 25 doser för gyltor/suggor, 100 doser för smågrisar.

EU/2/07/075/006 10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 25 doser för gyltor/suggor, 10 x 100 doser för smågrisar.

EU/2/07/075/007 1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 1 x 25 doser för gyltor/suggor, 1 x 100 doser för smågrisar

EU/2/07/075/008 10 injektionsflaskor med suspension + 1 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 25 doser för gyltor/suggor, 10 x 100 doser för smågrisar

EU/2/07/075/009 1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 1 x 50 doser för gyltor och suggor, 1 x 200 doser för smågrisar

EU/2/07/075/010 10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 50 doser för gyltor och suggor, 10 x 200 doser för smågrisar

17. BATCHNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Suspension

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Circovac suspension

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Porcint circovirus 2

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

Suggor: 5 doser, smågrisar: 20 doser

Suggor: 25 doser, smågrisar: 100 doser

Suggor: 50 doser, smågrisar: 200 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTID(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Emulsion

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Circovac emulsion

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Lätt paraffinolja och thiomersal.

Innehåller efter rekonstituering PCV2

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

Suggor: 5 doser, smågrisar: 20 doser

Suggor: 25 doser, smågrisar: 100 doser

Suggor: 50 doser, smågrisar: 200 doser

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

IM

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): noll dagar.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Circovac, emulsion och suspension till injektionsvätska, emulsion för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Circovac

Emulsion och suspension till injektionsvätska, emulsion

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Färglös halvgenomskinlig vätska före rekonstituering.

En ml rekonstitueratvaccin innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat svencircovirus typ 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA enheter

Hjälpämne:

Tiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Lätt paraffinolja 247 - 250,5 mg

4. INDIKATION

Smågrisar: Aktiv immunisering av smågrisar för att minska utsöndring av PCV2 via avföring och mängd virus i blod, som ett hjälpmedel för att minska PCV2-relaterade kliniska symptom som avmagring, viktminskning och dödlighet, samt för att minska mängd virus och skador i lymfoid vävnad i samband med PCV2 infektion.

Immuniteten inträder efter två veckor.

Immunitetens varaktighet: minst 23 veckor efter vaccinering.

Suggor och gyltor: Efter immunisering av gyltor och suggor: passiv immunisering av smågrisar via kolostrum för att minska skador i lymfoid vävnad orsakade av PCV2 infektion och därmed som ett hjälpmedel att minska dödlighet i samband med PCV2-infektion.

Immuniteten varar i upp till 5 veckor efter överföring av passiva antikroppar via kolostrum.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Vaccinering kan i undantagsfall orsaka överkänslighetsreaktioner. Dessa skall behandlas symptomatiskt.

Milda övergående lokala reaktioner uppstår normalt efter administrering av en dos vaccin, oftast i form av svullnad (i genomsnitt upp till 2 cm²) och rodnad (i genomsnitt upp till 3 cm²), samt mindre vanligt ödem (i genomsnitt upp till 17 cm²). Dessa reaktioner försvinner spontant inom högst 4 dagar utan någon påverkan på hälsan eller fruktsamhet.

I kliniska studier har *post-mortem* undersökningar av injektionsstället hos suggor inom 50 dagar efter vaccinering påvisat begränsade skador såsom missfärgning och granulom (hos flertalet av djuren), samt nekroser eller fibroser (hos c:a hälften av djuren). Hos smågrisar, p.g.a. den lägre dosvolymen, observerades mindre omfattande skador i laboratoriestudier, medan i mindre vanliga fall enbart begränsad fibros observerats vid slaktmognad.

En genomsnittlig ökning i rektaltemperatur (upp till 1,4 °C) kan uppstå inom 2 dagar efter vaccinering. I sällsynta fall kan en ökning i rektaltemperatur på mer än 2,5 °C som varar mindre än 24 timmar uppstå.

I sällsynta fall kan måttlig apati eller minskad aptit observeras. Dessa reaktioner försvinner spontant.

Abort till följd av vaccinering kan ske i undantagsfall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin (gyltor, suggor och smågrisar från 3 veckors ålder)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Rekonstituera vaccinet omedelbart efter att det tagits fram ur kylförvaringen.

Smågrisar från 3 veckors ålder: En dos om 0,5 ml ges genom intramuskulär injektion.

Gyltor och suggor: En dos om 2 ml ges genom djup intramuskulär injektion enligt följande schema:

Grundvaccinering:

- Gyltor: Två injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra injektionen ges senast 2 veckor före betäckning/inseminering. Ytterligare en injektion ges senast 2 veckor före grisning.

- Suggor: Två injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra injektionen ges senast 2 veckor före grisning.

Revaccinering:

- En injektion vid varje dräktighet, senast 2 – 4 veckor före grisning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Via användning av Circovac ensamt:

Vid användning av vaccinet, skaka kraftigt injektionsflaskan med antigensuspension och injicera dess innehåll i injektionsflaskan med emulsion som innehåller adjuvans. Blanda försiktigt före administrering. Det rekonstituerade vaccinet är en vit homogen emulsion.

Vid användning av Circovac när det blandas med Mhyogen vet.:

Vid användning av vaccinblandning begränsas förpackningsstorleken till 100 doser (200 ml) för Mhyogen vet. och till 100 doser (50 ml rekonstituerat vaccin) för Circovac.

Smågrisar upp till 3 veckors ålder:

Circovac	Mhyogen vet.
100 doser till smågrisar (50 ml rekonstituerad suspension + emulsion)	100 doser (200 ml vaccin) i 250 ml flaska

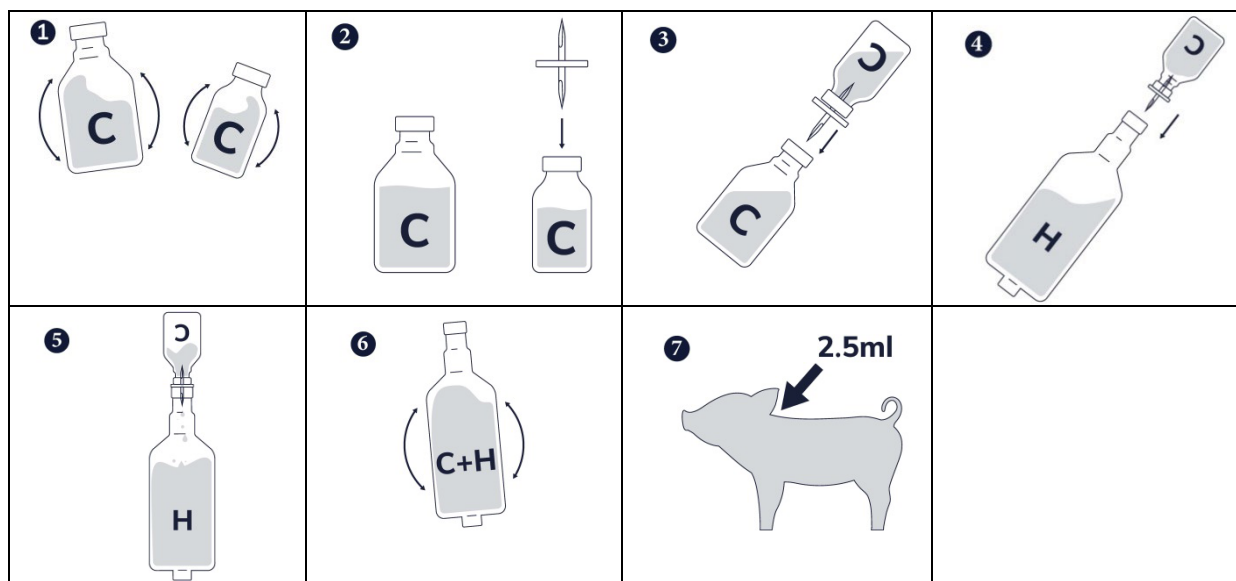
Arbeta aseptiskt när vaccinationsutrustning används och följ tillverkarens instruktioner för den utrustning som används.

Steg 1 – 3 Förbered Circovac genom att skaka injektionsflaskan med antigensuspension kraftigt och injicera innehållet i flaskan som innehåller emulsion med adjuvans.

Steg 4 – 6 Blanda 50 ml Circovac och 200 ml Mhyogen vet. och skaka försiktigt tills en homogen vit emulsion har bildats.

Steg 7 Administrera en dos (2,5 ml) av blandningen genom intramuskulär injektion, på sidan av nacken.

Vaccinblandningen ska användas omedelbart efter blandning. Läs också produktinformationen för Mhyogen vet. före användning.



10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Rekonstituerat vaccin skall användas inom 3 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinet är effektivt även vid närvaro av måttliga till höga nivåer antikroppar från suggan hos smågrisar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera enbart friska djur.

Hantera djuren enligt normala rutiner.

Iaktta normal aseptisk teknik.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med bipacksedeln.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Circovac:

Det finns information gällande säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas med Mhyogen vet. och administreras till smågrisar på ett injektionsställe. Administrera endast till smågrisar från 3 veckors ålder när det blandas med Mhyogen vet.

Läs produktinformationen för Mhyogen vet. före administrering av blandat vaccin.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination när det blandas med Mhyogen vet.

Immunitetens varaktighet: 23 veckor när det blandas med Mhyogen vet.

När vaccinet blandas med Mhyogen vet. är det mycket vanligt att det uppstår lätta och övergående lokala reaktioner vid injektionsstället, vilka huvudsakligen visar sig som svullnad (0,5 cm – 5 cm),

mild smärta och rodnad samt i vissa fall ödem. Dessa reaktioner går tillbaka spontant inom maximalt 4 dagar. På vaccinationsdagen är det mycket vanligt med övergående trötthet som spontant går tillbaka inom 1-2 dygn. På individnivå är en rektal temperaturstegring på upp till 2,5°C som varar i mindre än 24 timmar mycket vanligt. Biverkningarna som nämns ovan observerades i kliniska studier.

När Circovac används och blandas tillsammans med Mhyogen vet. är tillgänglig information inte tillräcklig för att utesluta interaktion med maternella antikroppar (antikroppar från moderdjuret) mot *Mycoplasma hyopneumoniae* på vaccinupptaget. Interaktion med maternella antikroppar är känt och bör tas i beaktande. Det rekommenderas att vänta med att vaccinera smågrisar som har kvarstående maternella antikroppar mot *Mycoplasma hyopneumoniae* vid 3 veckors ålder.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel, förutom när det blandas tillsammans med Mhyogen vet. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid administrering av dubbel dos har inga andra biverkningar än de angivna under "Biverkningar" iakttagits.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel, förutom den medföljande emulsionen som används för rekonstituering av detta läkemedel och Mhyogen vet.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Det rekonstituerade vaccinet innehåller inaktiverat svincircovirus typ 2 (PCV2) i oljeadjuvans (o/w). Vaccinet stimulerar aktiv immunitet hos gyltor och suggor för att via kolostrum ge passiv immunitet hos smågrisar. Vid användning till smågrisar stimuleras aktiv immunitet mot porcint circovirus typ 2.

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 5 doser för gyltor/suggor, 20 doser för smågrisar.

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 5 doser för gyltor/suggor, 10 x 20 doser för smågrisar.

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 25 doser för gyltor/suggor, 100 doser för smågrisar.

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 25 doser för gyltor/suggor, 10 x 100 doser för smågrisar.

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 50 doser för gyltor och suggor, 200 doser för smågrisar

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 50 doser för gyltor och suggor, 10 x 200 doser för smågrisar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

I vissa medlemsstater kan Mhyogen vet vara icke godkänt att använda.