

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Circovac emulzió és szuszpenzió emulziós injekcióhoz sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml előkészített vakcina tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált sertés circovírus, 2-es típus (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA Egység

Segédanyag(ok):

Tiomerzál 0,10 mg

Adjuváns(ok):

Könnyű paraffin olaj 247-250,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulzió és szuszpenzió emulziós injekcióhoz.

Halvány, opálos folyadék a hígítás előtt.

Az előkészített vakcina egy homogén, fehér színű emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (süldő, koca és malac 3 hetes kortól).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Malac: Malacok aktív immunizálása a PCV2 bélsárral történő ürítése és a virémia csökkentése céljából, illetve a PCV2 fertőzéshez kapcsolódó klinikai tünetek, így a sorvadás, testtömeg-vesztés és elhullás mérséklésének elősegítésére, valamint a limfoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult vírus-terhelésének és károsodásának csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 hét.

Az immunitástartósság: legalább 23 hét a vakcinázás után.

Koca és süldő: Malacok passzív immunizálása a kolosztrumon keresztül, a kocák és süldők aktív immunizálása révén, a limfoid szövetekben a PCV2 fertőzéshez társult szöveti elváltozások csökkentésére és a PCV2 fertőzéssel összefüggő elhullás mérséklésének elősegítésére.

A védettség időtartama: 5 hét a passzív ellenanyagok kolosztrummal való felvételét követően.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Koca: Nincs.

Malac: A vakcina hatékonysága közepes és magas maternális ellenanyagszint mellett bizonyított.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelésének általános szabályait be kell tartani.

Az alkalmazáskor biztosítani kell az aseptikus körülményeket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázás kivételesen túlérzékenységi reakciókat okozhat. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A vakcina egy adagjának beadása után rendszerint enyhe és átmeneti helyi reakciók jelentkeznek: , többnyire duzzanat (átlagérték legfeljebb 2 cm²) és kipirulás (átlagérték legfeljebb 3 cm²), és néhány esetben ödéma (átlagérték legfeljebb 17 cm²). Ezek a reakciók átlagosan 4 nap alatt maguktól elmúlnak, és semmilyen következményük nincs az állatok egészségére és állattenyésztési/termelési teljesítményére.

Klinikai vizsgálatok során, kocákban az injekció beadási helyének legfeljebb 50 nappal a vakcinázás után történt boncolásos vizsgálata az állatok nagy részében kismértékű szöveti elváltozásokat, úgymint elszíneződést és granulomát, továbbá hozzávetőlegesen az állatok felében nekrozist és fibrózist mutatott ki. Laboratóriumi vizsgálatok során malacokban – az alkalmazott adag kisebb mennyiségének köszönhetően – kevésbé kiterjedt szöveti elváltozásokat figyeltek meg, míg a vágáskor, nem gyakori esetben, csak kismértékű fibrózis volt megfigyelhető.

Az injekció beadását követő 2 napon belül a rektális hőmérséklet átlagosan legfeljebb 1,4 °C-al megemelkedhet. Ritka esetekben 2,5 °C-ot meghaladó, 24 óránál rövidebb ideig tartó rektális hőmérséklet-emelkedés is előfordulhat.

Ritka esetekben enyhe apátia vagy étvágycsökkenés figyelhető meg, amelyek maguktól elmúlnak.

A vakcinázást követően kivételesen vetélés előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és a malacokban együtt (egy beadási helyen) alkalmazható a Hyogen készítménnyel. A Hyogen-nel kevert vakcinával csak három hetes kortól vakcinázhatók a malacok.

Az immunitás kezdete: 3 hét a vakcinázás után, ha Hyogen-nel kevert a vakcina.

Az immunitástartósság: 23 hét, ha Hyogen-nel kevert a vakcina.

Nagyon gyakran enyhe és átmeneti helyi reakciók léphetnek fel a Hyogen-nel kevert vakcina alkalmazása után, főként duzzanat (0,5 cm - 5 cm), enyhe fájdalom és bőrpír, valamint egyes esetekben ödéma. Ezek a reakciók spontán, többnyire 4 napon belül megszűnnek. Nagyon gyakran, a vakcinázás napján átmeneti letargia előfordulhat, amely egy-két napon belül spontán megszűnik. Előfordulhat az egyedi rektális hőmérséklet akár 2,5°C-os emelkedése is, amely általában kevesebb, mint 24 órán át tart. A fenti mellékhatásokat klinikai vizsgálatok során figyelték meg.

A Circovac és a Hyogen kevert alkalmazása esetén rendelkezésre álló adatok nem elegendőek a *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni maternális ellenanyagok (MDA) és a vakcinázás közötti kölcsönhatás kizárásához. A maternálisan ellenanyagokkal való kölcsönhatás ismert, és ezt figyelembe kell venni az alkalmazáskor. A *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni maradék MDA-val rendelkező malacok esetében javasolt a vakcinázás elhalasztása háromhetes korig.

A kevert alkalmazás előtt olvassa el a Hyogen használati utasítását.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a Hyogen-nel kevert alkalmazást. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A hűtőből (vagy egyéb hideg tárolóból) való kivétel után azonnal fel kell hígítani a vakcinát.

A vakcina felhasználásához az antigén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget erősen fel kell rázni és a tartalmát az adjuvánst tartalmazó emulziós injekciós üvegbe kell fecskendezni. Használat előtt finoman rázva el kell keverni. Az előkészített vakcina egy homogén, fehér színű emulzió.

Amikor önmagában alkalmazzák a Circovac-ot:

Malacok 3 hetes kortól:

Egy (0,5 ml-es) adagot kell mélyen intramuszkulárisan beoltani.

Süldők és kocák:

Egy (2 ml-es) adagot kell mélyen intramuszkulárisan beoltani, az alábbiak szerint:

Alapimmunizálás:

- Süldők: Két oltás 3-4 hetes időközzel úgy, hogy a második oltás a fedezés előtt legalább 2 héttel történjen. Egy további oltást kell adni az ellés előtt legalább 2 héttel.
- Kocák: Két oltás 3-4 hetes időközzel úgy, hogy a második oltás az ellés előtt legalább 2 héttel történjen.

Emlékeztető oltás:

- Egy oltás minden vemhesség alatt, az ellés előtt legalább 2-4 héttel.

Amikor Hyogen-nel keverve alkalmazzák a Circovac-ot:

A kevert alkalmazás a Hyogen 100 adagos (200 ml) kiszerezésére és a Circovac 100 adagos kiszerezésére (50 ml bekevert vakcina) korlátozódik.

Malacok 3 hetes kortól:

Circovac	Hyogen
100 adag malacoknak (50 ml bekevert szuszpenzió + emulzió)	100 adag (200 ml vakcina) 250 ml-es tartályban

A vakcinázáshoz használandó eszközöket aszeptikus körülmények között és az eszköz gyártója által biztosított használati útmutatónak megfelelően kell alkalmazni.

A Circovac előkészítése: erőteljesen fel kell rázni az antigén-szuszenziót tartalmazó üveget és annak tartalmát be kell fecskendezni az adjuvánst tartalmazó emulzió tartályába.

Az 50 ml Circovac vakcinát hozzá kell adni a 200 ml Hyogen vakcinához, és finom rázogató mellett addig kell keverni, amíg egy homogén, fehér színű emulziót kapunk.

A vakcina-keverék egy (2,5 ml-es) adagját intramuszkuláris injekcióként kell beadni a nyak oldalán.

Az összekeverés után a vakcinakeverék teljes mennyisége azonnal felhasználandó.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres túladagolás után a 4.6 szakaszban említetteken kívül nem figyeltek meg más mellékhatást.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vírusvakcinák sertések részére

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07

Az előkészített vakcina inaktivált 2-es típusú sertés circovírust (PCV2) tartalmaz olajos adjuvánspan (o/w). A vakcina rendeltetése: aktív immunitás kialakítása kocákban és süldőkben és ezáltal a malacok passzív immunizálása a kolosztrumon keresztül.

Malacokban alkalmazva aktív immunitást alakít ki a sertés circovírus 2-es típusa ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Adjuváns emulzió:

Paraffin, könnyű folyékony
Tiomerzál
Szorbitán-oleát
Poliszorbát 80
Poliszorbát 85
Nátrium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Víz, injekcióhoz való

Antigén szuszpenzió:

Tiomerzál
Nátrium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a készítmény használatához biztosított emulzióval és a Hyogen vakcinával.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 3 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C-8 °C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Szuszenzió:

I-es típusú injekciós üveg (5 ml és 20 ml) butil-elasztomer dugóval és alumíniumkupakkal lezárva.
Kis sűrűségű polietilén (50 ml) palack butil-elasztomer dugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Emulzió:

I-es típusú injekciós üveg (10 ml és 50 ml) vagy polipropilén (50 ml) vagy kis sűrűségű polietilén (50 ml és 100 ml) palack nitril-elasztomer dugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerezések

- Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 5 adag süldőnek és kocának, 20 adag malacnak.
- Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 5 adag süldőnek és kocának, 10 x 20 adag malacnak.
- Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak.
- Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak.

- Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 50 adag süldőnek és kocának, 200 adag malacnak.
- Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 50 adag süldőnek és kocának, 10 x 200 adag malacnak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Magyarország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/075/001-010

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007/06/21

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2012/05/10

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10/2022

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

Előfordulhat, hogy a Hyogen alkalmazása egyes tagállamokban nem engedélyezett.

II. sz.MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Magyarország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Magyarország

Az állatgyógyászati készítmény nyomtatott használati utasításának az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét kell tartalmaznia.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve), vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 számú Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 számú Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió, megfelel 10 ml feloldott terméknek.

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió, megfelel 10 x 10 ml feloldott terméknek.

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió, megfelel 50 ml feloldott terméknek.

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió, megfelel 10 x 50 ml feloldott terméknek.

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió, megfelel 100 ml feloldott terméknek.

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió, megfelel 10 x 100 ml feloldott terméknek.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Circovac emulzió és szuszpenzió emulziós injekcióhoz sertések részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml előkészített vakcina tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált sertés circovírus, 2-es típus (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA Egység

Segédanyagok:

Tiomerzál 0,10 mg

Adjuváns(ok):

Könnyű paraffin olaj 247-250,5 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulzió és szuszpenzió emulziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 5 adag süldőnek és kocának, 20 adag malacnak

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 5 adag süldőnek és kocának, 10 x 20 adag malacnak

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak

1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 50 adag süldőnek és kocának, 200 adag malacnak

10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 50 adag süldőnek és kocának, 10 x 200 adag malacnak

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k): nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen befecskendezés veszélyes – alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Az előírt hígítás után 3 óráig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C-8 °C). Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Magyarország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/2/07/075/001 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 5 adag süldőnek és kocának, 20 adag malacnak

EU/2/07/075/002 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 5 adag süldőnek és kocának, 10 x 20 adag malacnak

EU/2/07/075/003 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak

EU/2/07/075/004 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak

EU/2/07/075/005 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polipropilén) emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak

EU/2/07/075/006 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polipropilén) emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak

EU/2/07/075/007 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak

EU/2/07/075/008 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak

EU/2/07/075/009 1 injekciós üveg (polietilén) szuszpenzió + 1 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 50 adag süldőnek és kocának, 200 adag malacnak

EU/2/07/075/010 10 injekciós üveg (polietilén) szuszpenzió + 10 injekciós üveg (polietilén) emulzió: 10 x 50 adag süldőnek és kocának, 10 x 200 adag malacnak

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Szuszipenzió

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Circovac szuszpenzió

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Sertés circovírus 2

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

Koca: 5 adag, malac: 20 adag

Koca: 25 adag, malac: 100 adag

Koca: 50 adag, malac: 200 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Emulzió

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Circovac emulzió

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Könnyű paraffin olaj és tiomerzál
Előkészítés után PCV2-t tartalmaz.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

Koca: 5 adag, malac: 20 adag
Koca: 25 adag, malac: 100 adag
Koca: 50 adag, malac: 200 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
IM.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI(K): Nulla nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Circovac emulzió és szuszpenzió emulziós injekcióhoz sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5., Magyarország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5., Magyarország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Circovac

Emulzió és szuszpenzió emulziós injekcióhoz sertések részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Halvány, opálos folyadék a hígítás előtt.

1 ml előkészített vakcina tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált sertés circovírus, 2-es típus (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA Egység

Segédanyag:

Tiomerzál 0,10 mg

Adjuváns:

Könnyű paraffin olaj 247-250,5 mg

4. JAVALLAT(OK)

Malac:

Malacok aktív immunizálása a PCV2 bélsárral történő ürítése és a virémia csökkentése céljából, illetve a PCV2 fertőzéshez kapcsolódó klinikai tünetek, így a sorvadás, testtömeg-vesztés és elhullás mérséklésének elősegítésére, valamint a limfoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult vírus-terhelésének és károsodásának csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 hét.

Az immunitástartósság: legalább 23 hét a vakcinázás után.

Koca és süldő: Malacok passzív immunizálása a kolosztrumon keresztül, a kocák és süldők aktív immunizálása révén, a limfoid szövetekben a PCV2 fertőzéshez társult szöveti elváltozások csökkentésére és a PCV2 fertőzéssel összefüggő elhullás mérséklésének elősegítésére.

A védettség időtartama: 5 hét a passzív ellenanyagok kolosztrummal való felvételét követően.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázás kivételesen túlérzékenységi reakciókat okozhat. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A vakcina egy adagjának beadása után rendszerint enyhe és átmeneti helyi reakciók jelentkeznek: , többnyire duzzanat (átlagérték legfeljebb 2 cm²) és kipirulás (átlagérték legfeljebb 3 cm²), és néhány esetben ödéma (átlagérték legfeljebb 17 cm²). Ezek a reakciók átlagosan 4 nap alatt maguktól elmúlnak, és semmilyen következményük nincs az állatok egészségére és állattenyésztési/termelési teljesítményére.

Klinikai vizsgálatok során, kocákban az injekció beadási helyének legfeljebb 50 nappal a vakcinázás után történt boncolásos vizsgálata az állatok nagy részében kismértékű szöveti elváltozásokat, úgymint elszíneződést és granulomát, továbbá hozzávetőlegesen az állatok felében nekrozist és fibrózist mutatott ki. Laboratóriumi vizsgálatok során malacokban – az alkalmazott adag kisebb mennyiségének köszönhetően – kevésbé kiterjedt szöveti elváltozásokat figyeltek meg, míg a vágáskor, nem gyakori esetben, csak kismértékű fibrózis volt megfigyelhető.

Az injekció beadását követő 2 napon belül a rektális hőmérséklet átlagosan legfeljebb 1,4 °C-al megemelkedhet. Ritka esetekben 2,5 °C-ot meghaladó, 24 óránál rövidebb ideig tartó rektális hőmérséklet-emelkedés is előfordulhat. Ritka esetekben enyhe apátia vagy étvágycsökkenés figyelhető meg, amelyek maguktól elmúlnak.

A vakcinázást követően kivételesen előfordulhat vetelés.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (süldő, koca és malac 3 hetes kortól).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A hűtőből (vagy egyéb hideg tárolóból) való kivétel után azonnal fel kell hígítani a vakcinát.

Malacok 3 hetes kortól: Egy (0,5 ml-es) adagot kell mélyen intramuszkulárisan beoltani.

Süldők és kocák: Egy (2 ml-es) adagot kell mélyen intramuszkulárisan beoltani, az alábbiak szerint:

Alapimmunizálás:

- Süldők: Két oltás 3-4 hetes időközzel úgy, hogy a második oltás a fedezés előtt legalább 2 héttel történjen. Egy további oltást kell adni az ellés előtt legalább 2 héttel.
- Kocák: Két oltás 3-4 hetes időközzel úgy, hogy a második oltás az ellés előtt legalább 2 héttel történjen.

Emlékeztető oltás:

- Egy oltás minden vemhesség alatt, az ellés előtt legalább 2-4 héttel.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Amikor önmagában alkalmazzák a Circovac-ot:

A vakcina felhasználásához az antigén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget erősen fel kell rázni és a tartalmát az adjuvánst tartalmazó emulziós injekciós üvegbe kell fecskendezni. Használat előtt finoman rázva el kell keverni. Az előkészített vakcina egy homogén, fehér színű emulzió.

Amikor Hyogen-nel keverve alkalmazzák a Circovac-ot:

Malacok 3 hetes kortól:

Circovac	Hyogen
100 adag malacoknak (50 ml bekevert szuszpenzió + emulzió)	100 adag (200 ml vakcina) 250 ml-es tartályban

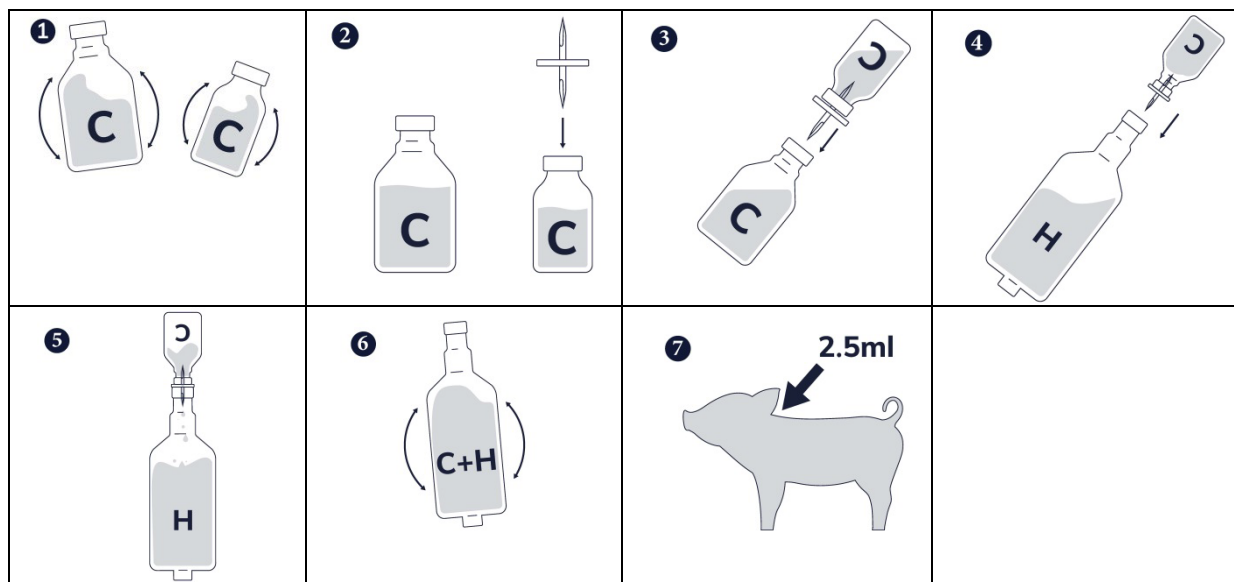
A vakcinázáshoz használandó eszközöket aszeptikus körülmények között és az eszköz gyártója által biztosított használati útmutatónak megfelelően kell alkalmazni.

1.-3. lépés: A Circovac (C) előkészítéséhez erőteljesen fel kell rázni az antigén-szuszenziót tartalmazó üveget és annak tartalmát be kell fecskendezni az adjuvánst tartalmazó emulzió tartályába.

4.-6. lépés: Az 50 ml Circovac vakcinát hozzá kell adni a 200 ml Hyogen vakcinához (H), és finom rázogatás mellett addig kell keverni, amíg egy homogén, fehér színű emulziót kapunk.

7. lépés: A vakcina-keverék egy (2,5 ml-es) adagját intramuszkuláris injekcióként kell beadni a nyak oldalán.

Az összekeverés után a vakcinakeverék teljes mennyisége azonnal felhasználandó. A kevert alkalmazás előtt olvassa el a Hyogen használati utasítását is.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C-8 °C) tárolandó és szállítandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 3 óra.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson az EXP után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A vakcina hatékonysága malacokban közepes és magas maternális ellenanyagszint mellett bizonyított.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelésének általános szabályait be kell tartani.

Az alkalmazáskor biztosítani kell az aseptikus körülményeket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és a malacokban együtt (egy beadási helyen) alkalmazható a Hyogen készítménnyel. A Hyogen-nel kevert vakcinával csak három hetes kortól vakcinázhatók a malacok.

A kevert alkalmazás előtt olvassa el a Hyogen használati utasítását.

Az immunitás kezdete: 3 hét a vakcinázás után, ha Hyogen-nel kevert a vakcina.

Az immunitástartósság: 23 hét, ha Hyogen-nel kevert a vakcina.

Nagyon gyakran enyhe és átmeneti helyi reakciók léphetnek fel a Hyogen-nel kevert vakcina alkalmazása után, főként duzzanat (0,5 cm - 5 cm), enyhe fájdalom és bőrpír, valamint egyes esetekben ödéma. Ezek a reakciók spontán, többnyire 4 napon belül megszűnnek. Nagyon gyakran, a vakcinázás napján átmeneti letargia előfordulhat, amely egy-két napon belül spontán megszűnik.

Előfordulhat az egyedi rektális hőmérséklet akár 2,5°C-os emelkedése is, amely általában kevesebb, mint 24 órán át tart. A fenti mellékhatásokat klinikai vizsgálatok során figyelték meg.

A Circovac és a Hyogen kevert alkalmazása esetén rendelkezésre álló adatok nem elegendőek a *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni maternális ellenanyagok (MDA) és a vakcinázás közötti kölcsönhatás kizárásához. A maternálisan ellenanyagokkal való kölcsönhatás ismert, és ezt figyelembe kell venni az alkalmazáskor. A *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni maradék MDA-val rendelkező malacok esetében javasolt a vakcinázás elhalasztása háromhetes korig.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a Hyogen-nel kevert alkalmazást. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres túladagolás után a "Mellékhatások" szakaszban említetteken kívül nem figyeltek meg más mellékhatást.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a készítmény használatához biztosított emulzióval és a Hyogen vakcinával.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az előkészített vakcina inaktivált 2-es típusú sertés circovírust (PCV2) tartalmaz olajos adjuvánsban (o/w). A vakcina rendeltetése: aktív immunitás kialakítása kocákban és süldőkben és ezáltal a malacok passzív immunizálása a kolosztrumon keresztül.

Malacokban alkalmazva aktív immunitást alakít ki a sertés circovírus 2-es típusa ellen.

Kiszerelési egységek:

Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 5 adag süldőnek és kocának, 20 adag malacnak;

Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 5 adag süldőnek és kocának, 10 x 20 adag malacnak;

Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 25 adag süldőnek és kocának, 100 adag malacnak;

Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 25 adag süldőnek és kocának, 10 x 100 adag malacnak;

Dobozonként 1 injekciós üveg szuszpenzió + 1 injekciós üveg emulzió: 50 adag süldőnek és kocának, 200 adag malacnak;

Dobozonként 10 injekciós üveg szuszpenzió + 10 injekciós üveg emulzió: 10 x 50 adag süldőnek és kocának, 10 x 200 adag malacnak.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Előfordulhat, hogy a Hyogen alkalmazása egyes tagállamokban nem engedélyezett.