

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Circovac емулсия и суспензия за инжекционна емулсия за прасета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от готовата ваксина съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран цирковирус тип 2 по прасетата (PCV2) $\geq 1.8 \log_{10}$ ELISA Units

Адjuвант:

Леко парафиново масло.....247 до 250.5 mg

Експципенти:

Тиомерсал0.10 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Емулсия и суспензия за инжекционна емулсия.

Бледо опалесцираща течност преди разтваряне.

Разтворената ваксина е хомогенна бяла емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (ремонтни прасета, свине и прасета след 3 седмична възраст).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасета: Активна имунизация на прасета за намаляване на екскрецията на PCV2 с фекалиите и вирусното „напрежение” в кръвта и за намаляване на клиничните признаци свързани с PCV2, включително слабеене, загуба на телесна маса и смъртност и за намаляване на вирусното „напрежение” и лезии в лимфоидната тъкан свързани със заразяване с PCV2.

Начало на имунитета: 2 седмици.

Продължителност на имунитета: най-малко 23 седмици след ваксинация.

Свине и ремонтни прасета: Пасивна имунизация на прасета, чрез прием на коластра след активна имунизация на свинете и ремонтните женски животни за редуциране на лезиите в лимфоидните тъкани причинени от PCV2, което помага за намаляване на смъртността, свързана с PCV2.

Продължителност на имунитета: до 5 седмици след прием на пасивни антитела чрез коластрата.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Свине: Няма.

Прасета: Демонстрирана е ефикасност на ваксината в присъствие на средни до високи нива на майчини антитела.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Да се прилагат обичайните мерки за фиксиране на животните.

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Като изключение ваксинацията може да причини реакция на свръхчувствителност. В такива случаи трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

След прилагане на една ваксинална доза може да се наблюдава слаба и бързопреходна локална реакция, главно уплътняване на тъканите в областта (средно до 2 cm²), зачервяване (средно до 3 cm²) и в някои случаи оток (средно до 17 cm²). Тези реакции преминават спонтанно за среден период не повече от 4 дни без последствия за здравето и зоотехническите показатели.

Патолого-анатомично изследване на свине направено не по-късно от 50 дни след ваксинация показва ограничени лезии като промяна в оцветяването в мястото на инжектиране и грануломи при по-голяма част от животните, както и некроза или фиброза приблизително при половината от животните. При прасета, поради инжектирането на доза с малък обем при лабораторни изследвания са наблюдавани лезии в по-малка степен, докато само ограничена фиброза е наблюдавана рядко по време на клане.

До 2 дни след инжектирането може да се установи слабо повишаване на ректалната температура (средно до 1,4 °C). В редки случаи повишаването на ректалната температура е повече от 2,5 °C и продължава по-малко от 24 часа.

В редки случаи могат да се наблюдават слаба апатия или понижаване на апетита. Те преминават спонтанно.

Като изключение след ваксинацията може да настъпи аборт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които показват, че тази ваксина може да се смесва с Hyogen (BE, NL: Hyogen J5; DK, SE: Mhyogen vet.) и да се прилага на прасенца в едно място на инжектиране. Когато се смесва с Hyogen, ваксинирайте само прасенца на възраст от 3 седмици.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията, когато се смесва с Hyogen

Продължителност на имунитета: 23 седмици при смесване с Hyogen.

В случай на смесване с Hyogen, много често след приложението могат да се появят леки и преходни локални реакции, главно подуване (0,5 cm - 5 cm), лека болка и зачервяване, както и в някои случаи оток. Тези реакции преминават спонтанно в рамките на максимум 4 дни.

Преходна летаргия може да се появи много често в деня на ваксинацията, която отзвучава спонтанно в рамките на 1-2 дни. Повишаване на индивидуалната ректална температура до 2,5 °C може да се случи обикновено с продължителност по-малка от 24 часа. Горните неблагоприятни реакции са наблюдавани в клинични проучвания.

Когато CircoVac се използва смесен с Hyogen, наличните данни не са достатъчни, за да се изключи взаимодействието на майчините антитела срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* с приема на ваксината. Взаимодействието с майчини антитела е известно и трябва да се има предвид. Препоръчва се отлагане на ваксинацията при прасенца с остатъчни MDA срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* до възраст от най-малко 3 седмици.

Преди смесено приложение трябва да се прочете продуктова информация на Hyogen.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен когато е смесена с Hyogen. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Пригответе ваксината веднага след като я извадите от хладилника (или друго студено място за съхранение).

За да се приготви ваксината флакона с антигенната суспензия трябва да се разклати енергично и съдържанието му да се инжектира във флакона с емулсията, съдържаща аджувант.

Внимателно да се разклати преди употреба. Готовата ваксина представлява хомогенна бяла емулсия.

Когато Circovac се използва самостоятелно

Прасета след 3 седмична възраст:

Прилагане на една доза от 0,5 ml чрез дълбоко интрамускулно инжектиране.

Ремонтни прасета и свине:

Прилагане на една доза от 2 ml чрез дълбоко интрамускулно инжектиране според следната ваксинална схема:

Начална ваксинация:

- Ремонтни животни: двукратно инжектиране през интервал от 3 до 4 седмици, като второто инжектиране да бъде не по-късно от 2 седмици преди осеменяване. Една следваща ваксина трябва да се инжектира най-малко 2 седмици преди опрасване.
- Свине: двукратно инжектиране през интервал от 3 до 4 седмици, като второто инжектиране да бъде не по-късно от 2 седмици преди опрасване.

Реваксинация:

- Еднократно инжектиране на всяка бременност не по-късно от 2 до 4 седмици преди опрасване.

Когато Circovac е смесен с Hyogen:

Смесената употреба е ограничена до разфасовката от 100 дози (200 ml) за Hyogen и 100 дози (50 ml) реконституирана ваксина за Circovac.

Прасета след 3 седмична възраст:

Circovac	Hyogen
100 дози за прасета (50 ml от реконституираната суспензия + емулсия)	100 дози (200 ml ваксина) в 250 ml бутилка

Ваксиналните устройства трябва да се използват при асептични условия и в съответствие с инструкциите за устройството, предоставени от производителя.

Пригответе Circovac, като енергично разклатите флакона с антигенна суспензия и инжектирате съдържанието му във флакона с емулсия, съдържаща аджувант.

Смесете 50 ml Circovac и 200 ml Hyogen и разклатете внимателно, докато се получи хомогенна бяла емулсия.

Приложете една доза от 2,5 ml от сместа чрез интрамускулна инжекция, отстрани на шията.

Използвайте цялото количество ваксини веднага след смесването.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане на двойна доза от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции, освен отбелязаните в секция 4.6

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Инактивирана вирусна ваксина за свине.
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QI09AA07

Готовата ваксина съдържа инактивиран цирко вирус тип 2 по прасетата (PCV2) в маслен аджувант (o/w). Тя е предназначена да стимулира изграждане на активен имунитет при ремонтни женски животни и свине и чрез приема на коластра да се осигури пасивен имунитет при прасетата.

Когато се използва при прасета тя стимулира изграждане на активен имунитет срещу цирковирус тип 2 при прасетата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Аджувантна емулсия:

Light paraffin oil
Thiomersal
Sorbitan oleate
Polysorbate 80
Polysorbate 85
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Water for injections

Антигенна суспензия:

Thiomersal
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на емулсията, предоставена за употреба с продукта и Nuogen.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след разтваряне: да се използва до 3 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.
Да се съхранява в оригинална опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Суспензия:

-Стъклени флакони тип I (5 и 20 ml) с капачка от бутил/еластомер, покрита от алуминиева капсула.

Пластмасова бутилка от полиетилен с ниска плътност (50 ml) с капачка от бутил/еластомер, покрита от алуминиева капсула.

Емулсия:

Стъклени (тип I) (10 и 50 ml) или полипропиленови (50 ml) или полиетиленови (50 ml и 100 ml) бутилки с капачки от нитрил/еластомер, покрити от алуминиева капсула.

Размер на опаковката

- Кутия с 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 5 дози за ремонтни прасета и свине, 20 дози за прасета
- Кутия с 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 5 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 20 дози за прасета.
- Кутия с 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 25 дози за ремонтни прасета и свине, 100 дози за прасета.
- Кутия с 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 25 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 100 дози за прасета.
- Кутия с 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 50 дози за ремонтни прасета и свине, 200 дози за прасета
- Кутия с 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 50 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 200 дози за прасета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/075/001-010

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценза за употреба: 21/06/2007

Дата на последното подновяване на лиценза за употреба: 10/05/2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2022 Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Hyogen може да не е лицензиран в определени държави-членки.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА>**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

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

Име и адрес на производителя отговорен за освобождаване на партидите за продажба:

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

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за играждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) 470/2009.

Експципиентите, (включително аджувантите), посочени в точка 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия, които съответстват на 10 ml готова ваксина.

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия, които съответстват на 10 x 10 ml готова ваксина.

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия, които съответстват на 50 ml готова ваксина.

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия, които съответстват на 10 x 50 ml готова ваксина.

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия, които съответстват на 100 ml готова ваксина.

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия, които съответстват на 10 x 100 ml готова ваксина.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Circovac емулсия и суспензия за инжекционна емулсия за прасета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml от готовата ваксина съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран цирковирус тип 2 по прасетата (PCV2) $\geq 1.8 \log_{10}$ ELISA Units

Адjuвант:

Леко парафиново масло.....247 до 250.5 mg

Експципиенти:

Тиомерсал0.10 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Емулсия и суспензия за инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 5 дози за ремонтни прасета и свине, 20 дози за прасета.

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 5 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 20 дози за прасета.

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 25 дози за ремонтни прасета и свине, 100 дози за прасета.

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 25 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 100 дози за прасета.

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 50 дози за ремонтни прасета и свине, 200 дози за прасета.

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 50 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 200 дози за прасета

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно - преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

Да се използва до 3 часа след смесване.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ ” ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА ”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Унгария

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/075/001 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 5 дози за ремонтни прасета и свине, 20 дози за прасета

EU/2/07/075/002 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 5 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 20 дози за прасета

EU/2/07/075/003 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 25 дози за ремонтни прасета и свине, 100 дози за прасета

EU/2/07/075/004 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 25 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 100 дози за прасета

EU/2/07/075/005 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 25 дози за ремонтни прасета и свине, 100 дози за прасета.

EU/2/07/075/006 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 25 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 100 дози за прасета.

EU/2/07/075/007 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 1 x 25 дози за ремонтни прасета и свине, 1 x 100 дози за прасета

EU/2/07/075/008 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 25 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 100 дози за прасета

EU/2/07/075/009 1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 1 x 50 дози за ремонтни прасета и свине, 1 x 200 дози за прасета

EU/2/07/075/010 10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 50 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 200 дози за прасета

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Суспензия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Circovac суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Цирковирол тип 2 по прасетата

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

Свине: 5 дози, прасета: 20 дози
Свине: 25 дози, прасета: 100 дози
Свине: 50 дози, прасета: 200 дози

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Преди употреба прочети листовката.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Емулсия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Circovac емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Леко парафиново масло и тиомерсал
След смесване съдържа PCV2.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

Свине: 5 дози, прасета: 20 дози
Свине: 25 дози, прасета: 100 дози
Свине: 50 дози, прасета: 200 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
IM.

5. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок/Карентни срокове:: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Circovac емулсия и суспензия за инжекционна емулсия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Унгария

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Circovac

Емулсия и суспензия за инжекционна емулсия за прасета.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Бледо опалесцираща течност преди разтваряне

Всеки ml от готовата ваксина съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран цирковирус тип 2 по прасетата (PCV2) $\geq 1.8 \log_{10}$ ELISA Units

Адjuвант:

Леко парафиново масло 247 до 250.5 mg

Ексципиенти:

Тиомерсал 0.10 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прасета: Активна имунизация на прасета за намаляване на екскрецията на PCV2 с фекалиите и вирусното „напрежение” в кръвта и за намаляване на клиничните признаци свързани с PCV2, включително слабееене, загуба на телесна маса и смъртност и за намаляване на вирусното „напрежение” и лезии в лимфоидната тъкан свързани със заразяване с PCV2.

Начало на имунитета: 2 седмици.

Продължителност на имунитета: най-малко 23 седмици след ваксинация.

Свине и ремонтни прасета: Пасивна имунизация на прасета, чрез прием на коластра след активна имунизация на свинете и ремонтните женски животни за редуциране на лезиите в лимфоидните тъкани причинени от PCV2, което помага за намаляване на смъртността свързана с PCV2.

Продължителност на имунитета: до 5 седмици след прием на пасивни антитела чрез коластрата.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Като изключение ваксинацията може да причини реакция на свръхчувствителност. В такива случаи трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

След прилагане на една ваксинална доза може да се наблюдава слаба и бързопреходна локална реакция, главно уплътняване на тъканите в областта (средно до 2 cm²), зачервяване (средно до 3 cm²) и в някои случаи оток (средно до 17 cm²). Тези реакции преминават спонтанно за среден период не повече от 4 дни без последствия за здравето и зоотехническите показатели.

Патолого-анатомично изследване на свине направено не по-късно от 50 дни след ваксинация показва ограничени лезии като промяна в оцветяването в мястото на инжектиране и грануломи при по-голяма част от животните, както и некроза или фиброза приблизително при половината от животните. При прасета, поради инжектирането на доза с малък обем при лабораторни изследвания са наблюдавани лезии в по-малка степен, докато само ограничена фиброза е наблюдавана рядко по време на клане.

До 2 дни след инжектирането може да се установи слабо повишаване на ректалната температура (средно до 1,4 °C). В редки случаи повишаването на ректалната температура е повече от 2,5 °C и продължава по-малко от 24 часа. В редки случаи, могат да се наблюдават слаба апатия или понижаване на апетита. Те преминават спонтанно.

Като изключение след ваксинацията може да настъпи аборт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (ремонтни прасета, свине и прасета след 3 седмична възраст).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Пригответе ваксината веднага след като я извадите от хладилника (или друго студено място за съхранение).

Прасета след 3 седмична възраст: Прилагане на една доза от 0.5 ml, чрез дълбоко интрамускулно инжектиране.

Ремонтни прасета и свине: Прилагане на една доза от 2 ml чрез дълбоко интрамускулно инжектиране според следната ваксинална схема:

Начална ваксинация:

- Ремонтни животни: двукратно инжектиране през интервал от 3 до 4 седмици, като второто инжектиране да бъде не по-късно от 2 седмици преди осеменяване. Една следваща ваксина трябва да се инжектира най-малко 2 седмици преди опрасване.
- Свини: двукратно инжектиране през интервал от 3 до 4 седмици, като второто инжектиране да бъде не по-късно от 2 седмици преди опрасване.

Реваксинация:

- Еднократно инжектиране на всяка бременност не по-късно от 2 до 4 седмици преди опрасване.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Когато Cirovac се използва самостоятелно:

За приготвяне на ваксината е необходимо флакона със суспензията да се разклати енергично и съдържанието му да се инжектира във флакона с емулсията. Внимателно да се смеси преди употреба. Готовата ваксина представлява хомогенна бяла емулсия.

Когато Cirovac е смесен с Hyogen:

Прасета след 3 седмична възраст:

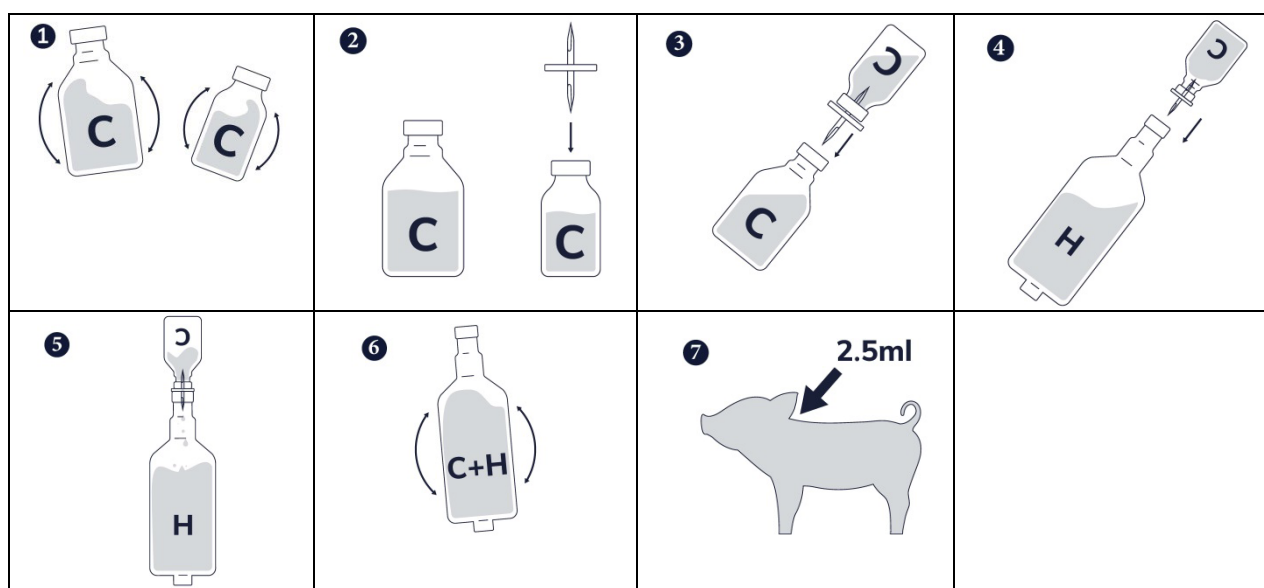
Cirovac	Hyogen
100 дози за прасета (50 ml от реконституираната суспензия + емулсия)	100 дози (200 ml ваксина) в 250 ml бутилка

Ваксиналните устройства трябва да се използват при асептични условия и в съответствие с инструкциите за устройството, предоставени от производителя.

Стъпка 1-3. Пригответе Cirovac (C), като енергично разклатите флакона с антигенна суспензия и инжектирате съдържанието му във флакона с емулсия, съдържаща адjuвант.

Стъпка 4.-6. Смесете 50 ml Cirovac и 200 ml Hyogen (H) и разклатете внимателно, докато се получи хомогенна бяла емулсия.

Стъпка 7. Приложете една доза от 2,5 ml от сместа чрез интрамускулна инжекция, отстрани на шията. Използвайте цялото количество ваксини веднага след смесването. Прочетете също продуктова информация на Hyogen преди употреба.



10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява в оригинална опаковка с цел да се пази от светлина.

Срок на годност след разтваряне: да се използва до 3 часа.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Демонстрирана е ефикасност на ваксината в присъствие на средни до високи нива на майчини антитела.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави животни.

Да се спазват обичайните мерки за фиксиране на животните.

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които показват, че тази ваксина може да се смесва с Нуоген и да се прилага на прасенца в едно място на инжектиране. Когато се смесва с Нуоген, ваксинирайте само прасенца на възраст от 3 седмици.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията, когато се смесва с Нуоген.

Продължителност на имунитета: 23 седмици при смесване с Нуоген.

В случай на смесване с Нуоген, много често след приложението могат да се появят леки и преходни локални реакции, главно подуване (0,5 cm - 5 cm), лека болка и зачервяване, както и в някои случаи оток. Тези реакции преминават спонтанно в рамките на максимум 4 дни.

Преходна летаргия може да се появи много често в деня на ваксинацията, която отзвучава спонтанно в рамките на 1-2 дни. Повишаване на индивидуалната ректална температура до 2,5 °C може да се случи обикновено с продължителност по-малка от 24 часа.

Горните неблагоприятни реакции са наблюдавани в клинични проучвания.

Когато Circovac се използва смесен с Нуоген, наличните данни не са достатъчни, за да се изключи взаимодействието на майчините антитела срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* с приема на ваксината. Взаимодействието с майчини антитела е известно и трябва да се има предвид. Препоръчва се отлагане на ваксинацията при прасенца с остатъчни MDA срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* до възраст от най-малко 3 седмици.

Преди смесено приложение трябва да се прочете продуктова информация на Нуоген. Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен когато е смесен с Нуоген. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След прилагане на двойна доза от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен тези отбелязани в т. „Неблагоприятни реакции,,.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на емулсията, предоставена за употреба с продукта и Нуоген.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Готовата ваксина съдържа инактивиран цирковирус тип 2 по прасетата (PCV2) в маслен аджувант (o/w). Тя е предназначена да стимулира изграждане на активен имунитет при ремонтни женски животни и свине и чрез приема на коластра да се осигури пасивен имунитет при прасетата.

Когато се използва при прасета тя стимулира изграждане на активен имунитет срещу цирковирус тип 2 при прасетата.

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 5 дози за ремонтни прасета и свине, 20 дози за прасета

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 5 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 20 дози за прасета

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 25 дози за ремонтни прасета и свине, 100 дози за прасета

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 25 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 100 дози за прасета.

1 флакон със суспензия + 1 флакон с емулсия: 50 дози за ремонтни прасета и свине, 200 дози за прасета

10 флакона със суспензия + 10 флакона с емулсия: 10 x 50 дози за ремонтни прасета и свине, 10 x 200 дози за прасета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Нуоген може да не е лицензиран в определени държави-членки.