

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Circovac emulsie en suspensie voor emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof:

Thiomersal.....0,10 mg

Adjuvans:

Lichte paraffine olie 247 tot 250,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie en suspensie voor emulsie voor injectie.

Bleke opalescente vloeistof vóór reconstitutie.

Het gereconstitueerde vaccin is een homogeen witte emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.

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

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

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zeugen: Geen.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van dieren toe.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

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

Voor de gebruiker:

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

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

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

Voor de arts:

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaccinatie kan in uitzonderlijke gevallen een overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Een gepaste symptomatische behandeling moet dan ingesteld worden.

Milde en voorbijgaande lokale reacties treden gewoonlijk op na toediening van een dosis vaccin, hoofdzakelijk zwelling (tot gemiddeld 2 cm²) en roodheid (tot gemiddeld 3 cm²), en in sommige gevallen oedeem (tot gemiddeld 17 cm²). Deze reacties verdwijnen spontaan na gemiddeld hoogstens 4 dagen zonder enig gevolg voor de gezondheid en voor de zoötechnische prestaties.

In klinische studies toonde post-mortem onderzoek van de injectieplaats bij zeugen, dat tot 50 dagen na de vaccinatie werd uitgevoerd, milde laesies aan zoals een verkleuring en een granuloma (in het overgrote deel van de dieren), alsook necrose of fibrose (in ongeveer de helft van de dieren). Door het kleinere dosis-volume werden bij biggen minder uitgesproken laesies opgemerkt in laboratorium studies, terwijl enkel een matige fibrose soms werd opgemerkt bij het slachten.

Binnen 2 dagen volgend op de injectie kan een gemiddelde verhoging van de rectale temperatuur (tot 1,4 °C) optreden. In zeldzame gevallen kan een verhoging van de rectale temperatuur met meer dan 2,5 °C, die minder dan 24 uur aanhoudt, voorkomen.

In zeldzame gevallen kunnen een lichte apathie of een vermindering in eetlust opgemerkt worden, die spontaan zouden moeten verdwijnen.

In uitzonderlijke gevallen kan een abortus optreden na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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

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

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

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

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

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

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

Wanneer enkel Circovac wordt gebruikt:

Biggen vanaf een leeftijd van 3 weken:

Dien een 0,5 ml dosis diep intramusculair toe.

Zeugen en gelten:

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

Basisvaccinatie:

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

Herhalingsvaccinatie:

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

Wanneer Circovac gemengd met Hyogen J5 wordt gebruikt:

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

Biggen vanaf een leeftijd van 3 weken:

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

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

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

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

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden na toediening van een dubbele dosis vaccin geen andere bijwerkingen opgemerkt buiten deze vermeld in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Geïnactiveerd viraal vaccin voor varkens.

ATCvet-code: QI09AA07.

Het gereconstitueerde vaccin bevat geïnactiveerd porcine circovirus type 2 (PCV2) in een olieachtig adjuvans (o/w). Het is bedoeld om een actieve immuniteit in gelten en zeugen te stimuleren, om via colostrum opname een passieve immuniteit te verkrijgen in biggen.

Bij gebruik in biggen stimuleert het een actieve immuniteit tegen het porcine circovirus type 2.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Adjuvans emulsie:

Lichte paraffine olie

Thiomersal

Sorbitanoleaat

Polysorbaat 80

Polysorbaat 85

Natriumchloride

Kaliumdihydrogeenfosfaat

Dinatriumfosfaatdihydraat

Water voor injecties

Antigeen suspensie:

Thiomersal

Natriumchloride

Kaliumdihydrogeenfosfaat

Dinatriumfosfaatdihydraat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de emulsie bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en Hyogen J5.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie: binnen 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

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

Verpakkingsgrootten:

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

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

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

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

EU/2/07/075/001-010

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21.06.2007
Datum van laatste verlenging: 10/05/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2022

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

Het is mogelijk dat Hyogen J5 in bepaalde lidstaten niet is toegelaten.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzaam bestanddeel, zijnde in principe van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

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

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

gereconstitueerd vaccin

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

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

gereconstitueerd vaccin

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

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

gereconstitueerd vaccin

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Circovac emulsie en suspensie voor emulsie voor injectie voor varkens

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

Per ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof:

Thiomersal.....0,10 mg

Adjuvans:

Lichte paraffine olie 247 tot 250,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie en suspensie voor emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

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

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

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

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

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIK

Accidentele injectie is gevaarlijk - lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Binnen 3 uur na reconstitutie gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

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

EU/2/07/075/001 1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 5 doses voor zeugen en gelten,
20 doses voor biggen.
EU/2/07/075/002 10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 5 doses voor zeugen en
gelten, 10 x 20 doses voor biggen.
EU/2/07/075/003 1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 25 doses voor zeugen en gelten,
100 doses voor biggen.
EU/2/07/075/004 10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 25 doses voor zeugen en
gelten, 10 x 100 doses voor biggen.
EU/2/07/075/005 1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 25 doses voor zeugen en gelten,
100 doses voor biggen.
EU/2/07/075/006 10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 25 doses voor zeugen en
gelten, 10 x 100 doses voor biggen.
EU/2/07/075/007 1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 1 x 25 doses voor zeugen en gelten,
1 x 100 doses voor biggen
EU/2/07/075/008 10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 25 doses voor zeugen en
gelten, 10 x 100 doses voor biggen
EU/2/07/075/009 1 flacon met suspensie + 1 flacon met emulsie: 1 x 50 doses voor zeugen en gelten,
1 x 200 doses voor biggen
EU/2/07/075/010 10 flacons met suspensie + 10 flacons met emulsie: 10 x 50 doses voor zeugen en
gelten, 10 x 200 doses voor biggen

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Suspensie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Circovac suspensie

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

Porcine circovirus 2

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Zeugen: 5 doses, biggen: 20 doses

Zeugen: 25 doses, biggen: 100 doses

Zeugen: 50 doses, biggen: 200 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Emulsie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Circovac emulsie

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

Lichte paraffine olie en thiomersal.
Bevat na reconstitutie PCV2.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Zeugen: 5 doses, biggen: 20 doses
Zeugen: 25 doses, biggen: 100 doses
Zeugen: 50 doses, biggen: 200 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Circovac emulsie en suspensie voor emulsie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Circovac

Emulsie en suspensie voor emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Bleke opalescente vloeistof vóór reconstitutie

Per ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof:

Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Lichte paraffine olie 247 tot 250,5 mg

4. INDICATIE(S)

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

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.

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

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

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Vaccinatie kan in uitzonderlijke gevallen een overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Een gepaste symptomatische behandeling moet dan ingesteld worden.

Milde en voorbijgaande lokale reacties treden gewoonlijk op na toediening van een dosis vaccin, hoofdzakelijk zwelling (tot gemiddeld 2 cm²) en roodheid (tot gemiddeld 3 cm²), en in sommige gevallen oedeem (tot gemiddeld 17 cm²). Deze reacties verdwijnen spontaan na gemiddeld hoogstens 4 dagen zonder enig gevolg voor de gezondheid en voor de zoötechnische prestaties.

In klinische studies toonde post-mortem onderzoek van de injectieplaats bij zeugen, dat tot 50 dagen na de vaccinatie werd uitgevoerd, milde laesies aan zoals een verkleuring en een granuloma in het overgrote deel van de dieren, alsook necrose of fibrose (in ongeveer de helft van de dieren). Door het kleinere dosis-volume werden bij biggen minder uitgesproken laesies opgemerkt in laboratorium studies, terwijl enkel een matige fibrose soms werd opgemerkt bij het slachten.

Binnen 2 dagen volgend op de injectie kan een gemiddelde verhoging van de rectale temperatuur (tot 1,4 °C) optreden. In zeldzame gevallen kan een verhoging van de rectale temperatuur met meer dan 2,5 °C, die minder dan 24 uur aanhoudt, voorkomen. In zeldzame gevallen kunnen een lichte apathie of een vermindering in eetlust opgemerkt worden, die spontaan zouden moeten verdwijnen.

In uitzonderlijke gevallen kan een abortus optreden na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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

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

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

Basisvaccinatie:

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

Herhalingsvaccinatie:

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wanneer enkel Circovac wordt gebruikt:

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

Wanneer Circovac gemengd met Hyogen J5 wordt gebruikt:

Biggen vanaf een leeftijd van 3 weken:

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

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

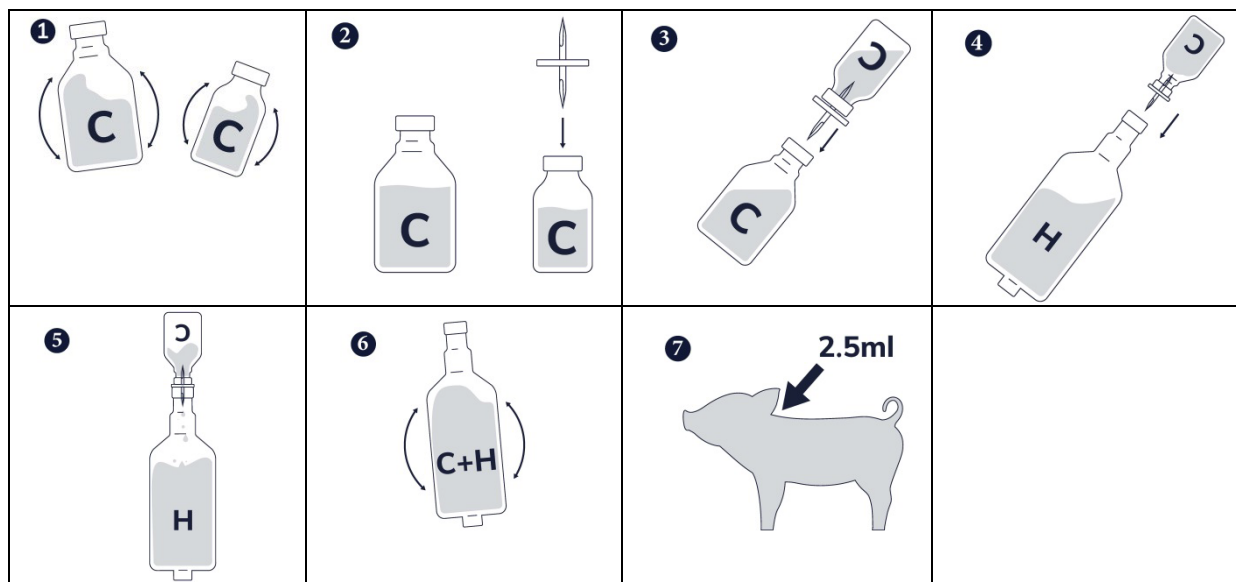
Stap 1. – 3. Bereid Circovac (C) voor door de flacon met antigeen suspensie krachtig te schudden en de inhoud ervan in de flacon met emulsie die het adjuvans bevat te injecteren.

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

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

Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na het mengen.

Lees ook de productinformatie van Hyogen J5 vóór gebruik.



10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Binnen 3 uur na reconstitutie gebruiken.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De werkzaamheid van het vaccin in aanwezigheid van matige tot hoge titers van maternale antistoffen bij biggen werd aangetoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor de omgang met dieren toe.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

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

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

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

Voor de arts:

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

Dracht

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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

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

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

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

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

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

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden na toediening van een dubbele dosis vaccin geen andere bijwerkingen opgemerkt buiten deze vermeld in rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de emulsie bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en Hyogen J5.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEELAFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het gereconstitueerde vaccin bevat geïnactiveerd porcine circovirus type 2 (PCV2) in een olieachtig adjuvans (o/w). Het is bedoeld om een actieve immuniteit in gelten en zeugen te stimuleren, om via colostrum opname een passieve immuniteit te verkrijgen in biggen.

Bij gebruik in biggen stimuleert het een actieve immuniteit tegen het porcine circovirus type 2.

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

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

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

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

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

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

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

Het is mogelijk dat Hyogen J5 in bepaalde lidstaten niet is toegelaten.