

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Circovac emulzija i suspenzija za emulziju za injekciju za svinju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani cirkovirus svinja, tip 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA jedinica

Adjuvans:

Lagano parafinsko ulje 247 do 250,5 mg

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Tiomesal	0,10 mg
Sorbitan oleat	
Polisorbat 80	
Polisorbat 85	
Natrijev klorid	
Kalijev dihidrogenfosfat	
Dinatrijevfosfat dihidrat	
Voda za injekcije	

Emulzija: homogena, bijela emulzija

Suspenzija: homogena, zamućena tekućina

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (nazimice, krmače i prasadi od 3 tjedana starosti).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Prasadi: Aktivna imunizacija prasadi za smanjenje fekalnog izlučivanja PCV2 i količine virusa u krvi, te kao pomoć za smanjenje kliničkih znakova povezanih s PCV2, uključujući slabljenje, gubitak mase i smrtnost kao i za smanjenje količine virusa i lezija u limfnom tkivu povezanih s PCV2 infekcijom.

Početak imuniteta: 2 tjedna.

Trajanje imuniteta: najmanje 23 tjedna nakon cijepljenja.

Krmače i nazimice: Pasivna imunizacija prasadi kroz kolostrum, nakon aktivne imunizacije nazimica i krmača, za smanjenje lezija u limfnom tkivu povezanih s PCV2 infekcijom i kao pomoć za smanjenje smrtnosti povezane s PCV2.

Trajanje imuniteta: do 5 tjedana nakon prelaska pasivnih protutijela putem kolostruma.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prasad: Djelotvornost cjepiva je dokazana kod prasadi sa srednjim i visokim vrijednostima majčinskih protutijela.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Primijenite uobičajene postupke sa životinjama.

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinja:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹ , crvenilo na mjestu injiciranja ¹ , edem na mjestu injiciranja ¹ Promjena boje na mjestu injiciranja ² , granulom na mjestu injiciranja ² , fibroza na mjestu injiciranja ² , nekroza na mjestu injiciranja ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Hipertermija ³ Apatija ⁴ , smanjen apetit ⁴
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih)	Reakcija preosjetljivosti ⁵ Pobačaj

životinja, uključujući izolirane slučajeve):	
--	--

¹ Otekline (do 2 cm² u prosjeku) i crvenilo (do 3 cm² u prosjeku), te u nekim slučajevima edem (do 17 cm² u prosjeku). Te reakcije spontano nestaju najviše za 4 dana u prosjeku, bez ikakvih posljedica po zdravlje i zootehničke rezultate.

² U krmača najviše 50 dana nakon cijepljenja javljaju se ograničene promjene poput promjene boje i granuloma, kao i nekroze ili fibroze. Kod prasadi, zbog primijenjenog manjeg volumena doze, primijećene su manje lezije, dok su kod klanja primijećene tek ograničene fibroze.

³ Unutar 2 dana nakon injiciranja, rektalna temperatura može se povisiti u prosjeku do 1,4 °C. Može doći do povišenja rektalne temperature za više od 2,5 °C, koje traje manje od 24 sata.

⁴ Uglavnom prolazi spontano.

⁵ U takvim je slučajevima potrebno odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet <ili njegovom lokalnom predstavniku> ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji dokazuju da se ovo cjepivo može primjenjivati zajedno s Hyogenom (BE, NL: Hyogen J5; DK, SE: Mhyogen vet.) i primjenjivati kod prasadi na jedno mjesto. Kada se primjenjuje zajedno s Hyogenom, treba cijepiti samo prasad stariju od 3 tjedna.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja kada se primjenjuje uz Hyogen
Trajanje imunosti: 23 tjedna kada se primjenjuje s Hyogenom.

Kad se primjenjuje zajedno s Hyogenom, vrlo često se mogu javiti blage i prolazne lokalne reakcije nakon primjene, najčešće kao otekline (0,5-5 cm), blaga bolnost i crvenilo, a u nekim slučajevima i edem. Te reakcije se spontano povuku za najviše 4 dana. Prolazna letargija može se javiti vrlo često na dan primjene cjepiva te prolazi spontano za 1-2 dana. Povišenje rektalne temperature do 2,5°C može se javiti često i traje kraće od 24 sata. Gore navedene reakcije uočene su u kliničkim ispitivanjima.

Kad se Circovac primjenjuje zajedno s Hyogenom dostupni podaci nisu dovoljni da bi se isključila interakcija s majčinskim protutijelima protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* nakon primjene cjepiva. Interakcija s majčinskim protutijelima je poznata i trebala bi se uzeti u obzir. Preporučuje se odgoditi cijepljenje prasadi s rezidualnim protutijelima protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* u dobi od 3 tjedna.

Prije istovremene primjene treba pročitati uputu za Hyogen.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim kad se primjenjuje s Hyogenom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Rekonstituirati odmah nakon vađenja iz hladnjaka (ili drugog hladnog spremišta).

Za primjenu cjepiva, dobro protresite bočicu sa suspenzijom antigena i ubrizgajte njezin sadržaj u bočicu s emulzijom koja sadrži adjuvans. Prije primjene lagano promiješajte. Rekonstituirano cjepivo je homogena, bijela emulzija.

Kad se Circovac primjenjuje samostalno:

Prasad od 3 tjedana starosti:

Primijeniti jednu dozu od 0,5 ml dubokom intramuskularnom injekcijom.

Nazimice i krmače:

Jednu dozu 2 ml cjepiva injicirajte duboko intramuskularno u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- Nazimice: Jedna injekcija, nakon koje slijedi za 3 do 4 tjedna druga injekcija, najmanje 2 tjedna prije parenja. Još jedna injekcija se mora dati najmanje 2 tjedna prije prasnja.
- Krmače: Jedna injekcija, nakon koje slijedi za 3 do 4 tjedna druga injekcija, najmanje 2 tjedna prije prasnja.

Docijepljivanje:

- Jednu injekciju dati u svakom graviditetu, najmanje 2 do 4 tjedna prije prasnja.

Kad se Circovac primjenjuje uz Hyogen

Kombinirana primjena se odnosi na pakiranje od 100 doza (200 ml) Hyogena i na pakiranje od 100 doza (50 ml rekonstituiranog cjepiva) Circovaca.

Prasad od 3. tjedana starosti:

Circovac	Hyogen
100 doza za prasad (50 ml rekonstituirane suspenzije + emulzija)	100 doza (200 ml cjepiva) u bočici od 250 ml

Aplikatori se moraju primjenjivati u aseptičkim uvjetima i u skladu s uputama proizvođača. Za primjenu cjepiva, dobro protresite bočicu sa suspenzijom antigena i ubrizgajte njezin sadržaj u bočicu s emulzijom koja sadrži adjuvans.

Pomiješajte 50 ml Circovaca s 200 ml Hyogena i lagano promiješajte dok se ne dobije homogena bijela emulzija.

Primijenite jednu dozu od 2,5 ml mješavine intramuskularnom injekcijom u vrat, sa strane.

Kompletnu mješavinu cjepiva treba upotrijebiti odmah po miješanju.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih već spomenutih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AA07

Rekonstituirano cjepivo sadrži inaktivirani PCV2 u uljnom adjuvansu (o/w). Namijenjeno je stimulaciji aktivnog imuniteta u nazimica i krmača kako bi se postigao pasivni imunitet u prasadi, putem kolostruma.

Kada se koristi u prasadi, cjepivo stimulira aktivni imunitet na cirkovirus svinja tip 2.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s priloženom emulzijom za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom i osim onih navedenih u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije: primijeniti u roku 3 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Suspenzija:

Tip I staklene bočice (5 i 20 mL) s butil elastomerskim zatvaračem i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Bočice od polietilena niske gustoće (50 mL) s butil elastomerskim zatvaračem i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Emulzija:

Tip I staklene bočice (10 i 50 mL) ili polipropilenske (50 mL) ili bočice od polietilena niske gustoće (50 mL i 100 mL) s nitril elastomerskim zatvaračem i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

- Kutija sadrži 1 bočicu suspenzije + 1 bočicu emulzije: 5 doza za nazimice i krmače, 20 doza za prasad.
- Kutija sadrži 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 5 doza za nazimice i krmače, 10 x 20 doza za prasad.
- Kutija sadrži 1 bočicu suspenzije + 1 bočicu emulzije: 25 doza za nazimice i krmače, 100 doza za prasad.
- Kutija sadrži 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 25 doza za nazimice i krmače, 10 x 100 doza za prasad.

- Kutija sadrži 1 bočicu suspenzije + 1 bočicu emulzije: 50 doza za nazimice i krmače, 200 doza za prasad.
- Kutija sadrži 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 50 doza za nazimice i krmače, 10 x 200 doza za prasad.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/075/001-010

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. 06. 2007.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije što odgovara količini od 10 ml rekonstituiranog proizvoda.
10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije što odgovara količini od 10 x 10 ml rekonstituiranog proizvoda.

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije što odgovara količini od 50 ml rekonstituiranog proizvoda.
10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije što odgovara količini od 10 x 50 ml rekonstituiranog proizvoda.

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije što odgovara količini od 100 ml rekonstituiranog proizvoda.
10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije što odgovara količini od 10 x 100 ml rekonstituiranog proizvoda.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Circovac emulzija i suspenzija za emulziju za injekciju za svinju

2. DJELATNE TVARI

Svaki ml rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Inaktivirani cirkovirus svinja, tip 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA jedinica

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 5 doza za nazimice i krmače, 20 doza za prasad
10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 5 doza za nazimice i krmače, 10 x 20 doza za prasad
1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 25 doza za nazimice i krmače, 100 doza za prasad
10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 25 doza za nazimice i krmače, 10 x 100 doza za prasad
1 bočica suspenzije + 1 bočica emulzije: 50 doza za nazimice i krmače, 200 doza za prasad
10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 50 doza za nazimice i krmače, 10 x 200 doza za prasad

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinja

5. INDIKACIJE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

6. PUTEVI PRIMJENE

Za primjenu u mišić.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mjesec/godina}

Nakon otapanja, upotrijebiti u roku od 3 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C-8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u“

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/075/001-010

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica (suspenzija)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Circovac suspenzija

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Cirkovirus svinja 2

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mjesec/godina}

Nakon otapanja, upotrijebiti u roku od 3 sata.

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA (emulzija)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Circovac emulzija

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Lagano parafinsko ulje i tiomersal
Nakon rekonstitucije sadrži PCV2.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mjesec/godina}
Nakon otapanja, upotrijebiti u roku od 3 sata.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Circovac emulzija i suspenzija za emulziju za injekciju za svinju

2. Sastav

Svaki ml rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani cirkovirus svinja, tip 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA jedinica

Adjuvans:

Lagano parafinsko ulje 247 do 250,5 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal 0,10 mg

Emulzija: homogena, bijela emulzija

Suspenzija: homogena, zamućena tekućina

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (nazimice, krmače i prasad od 3 tjedana starosti).

4. Indikacije za primjenu

Prasad: Aktivna imunizacija prasadi za smanjenje fekalnog izlučivanja PCV2 i količine virusa u krvi, te kao pomoć za smanjenje kliničkih znakova povezanih s PCV2, uključujući slabljenje, gubitak mase i smrtnost kao i za smanjenje količine virusa i lezija u limfnom tkivu povezanih s PCV2 infekcijom.

Početak imuniteta: 2 tjedna.

Trajanje imuniteta: najmanje 23 tjedna nakon cijepljenja.

Krmače i nazimice: Pasivna imunizacija prasadi kroz kolostrum, nakon aktivne imunizacije nazimica i krmača, za smanjenje lezija u limfnom tkivu povezanih s PCV2 infekcijom i kao pomoć za smanjenje smrtnosti povezane s PCV2.

Trajanje imuniteta: do 5 tjedana nakon prelaska pasivnih protutijela putem kolostruma.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prasad: Djelotvornost cjepiva je dokazana kod prasadi sa srednjim i visokim vrijednostima majčinskih protutijela.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Primijenite uobičajene postupke sa životinjama.

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji dokazuju da se ovo cjepivo može primjenjivati zajedno s Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. i primjenjivati kod prasadi na jedno mjesto. Kada se primjenjuje zajedno s Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet., treba cijepiti samo prasad stariju od 3 tjedna.

Prije istovremene primjene treba pročitati uputu za Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja kada se primjenjuje uz Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.

Trajanje imunosti: 23 tjedna kada se primjenjuje s Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet..

Kad se primjenjuje zajedno s Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet., vrlo često se mogu javiti blage i prolazne lokalne reakcije nakon primjene, najčešće kao oteklina (0,5-5 cm), blaga bolnost i crvenilo, a u nekim slučajevima i edem. Te reakcije se spontano povuku za najviše 4 dana. Prolazna letargija može se javiti vrlo često na dan primjene cjepiva te prolazi spontano za 1-2 dana. Povišenje rektalne temperature do 2,5°C može se javiti često i traje kraće od 24 sata. Gore navedene reakcije uočene su u kliničkim ispitivanjima.

Kad se Circovac primjenjuje zajedno s Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. dostupni podatci nisu dovoljni da bi se isključila interakcija s majčinskim protutijelima protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* nakon primjene cjepiva. Interakcija s majčinskim protutijelima je poznata i trebala bi se uzeti u obzir.

Preporučuje se odgoditi cijepljenje prasadi s rezidualnim protutijelima protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* u dobi od 3 tjedna.

Ne postoje dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim kad se primjenjuje s Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih već spomenutih u odjeljku „Štetni događaji“.

Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s priloženom emulzijom za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom i Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. možda nije odobrena u nekim državama članicama.

7. Štetni događaji

Svinja:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹ , crvenilo na mjestu injiciranja ¹ , edem na mjestu injiciranja ¹ Promjena boje na mjestu injiciranja ² , granulom na mjestu injiciranja ² , fibroza na mjestu injiciranja ² , nekroza na mjestu injiciranja ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Povišena tjelesna temperatura ³ Apatija ⁴ , smanjen apetit ⁴
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti ⁵ Pobačaj

¹ Oteklina (do 2 cm² u prosjeku) i crvenilo (do 3 cm² u prosjeku), te u nekim slučajevima edem (do 17 cm² u prosjeku). Te reakcije spontano nestaju najviše za 4 dana u prosjeku, bez ikakvih posljedica po zdravlje i zootehničke rezultate.

² U krmača najviše 50 dana nakon cijepljenja javljaju se ograničene promjene poput promjene boje i granuloma, kao i nekroze ili fibroze. Kod prasadi, zbog primijenjenog manjeg volumena doze, primijećene su manje lezije, dok su kod klanja primijećene tek ograničene fibroze.

³ Unutar 2 dana nakon injekcije, rektalna temperatura može se povisiti u prosjeku do 1,4 °C. Može doći do povišenja rektalne temperature za više od 2,5 °C, koje traje manje od 24 sata.

⁴ Uglavnom prolazi spontano.

⁵ U takvim je slučajevima potrebno odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja

za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: (www.farmakovigilancija.hr).

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Rekonstituirati odmah nakon vađenja iz hladnjaka (ili drugog hladnog spremišta).

Prasad od 3 tjedana starosti: Primijeniti jednu dozu od 0,5 ml intramuskularnom injekcijom.

Nazimice i krmače: Jednu dozu od 2 ml cjepiva injicirajte duboko intramuskularno u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- Nazimice: Jedna injekcija, nakon koje slijedi za 3 do 4 tjedna, druga injekcija, najmanje 2 tjedna prije parenja. Još jedna injekcija se mora dati najmanje 2 tjedna prije prasnja.
- Krmače: Jedna injekcija, nakon koje slijedi za 3 do 4 tjedna druga injekcija, najmanje 2 tjedna prije prasnja.

Docjepljivanje:

- Jednu injekcija dati u svakom graviditetu, najmanje 2 do 4 tjedna prije prasnja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kad se Circovac primjenjuje samostalno:

Za primjenu cjepiva, dobro protresite bočicu sa suspenzijom antigena i ubrizgajte njezin sadržaj u bočicu s emulzijom koja sadrži adjuvans. Prije primjenu lagano promiješajte. Rekonstituirano cjepivo je homogena, bijela emulzija.

Kad se Circovac primjenjuje uz Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.:

Prasad od 3. tjedana starosti:

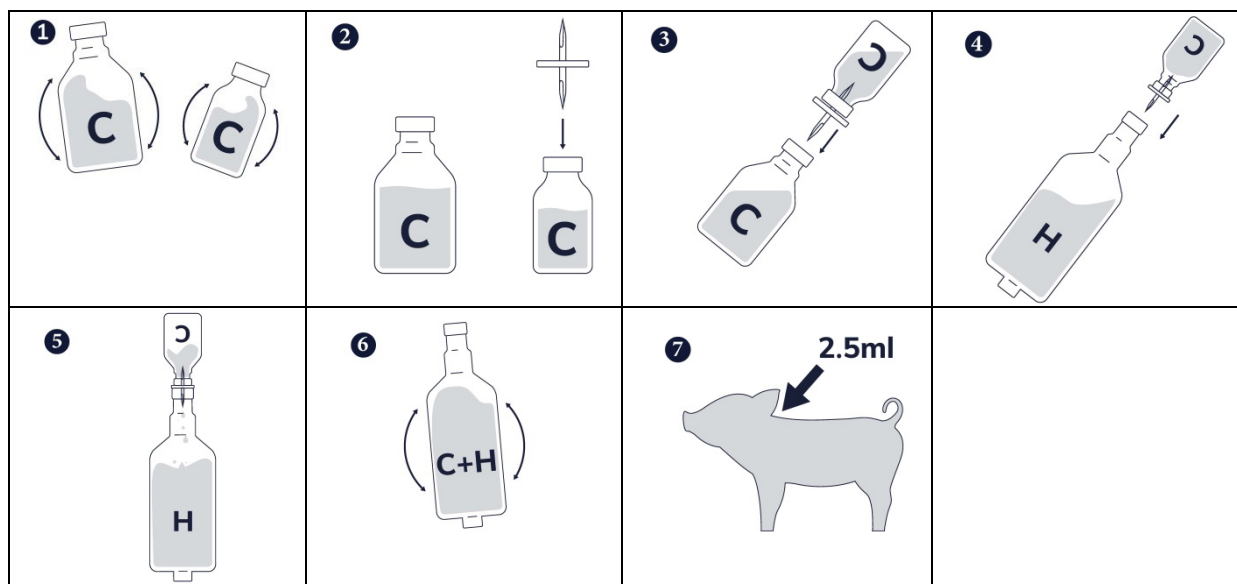
Circovac	Hyogen
100 doza za prasad (50 ml rekonstituirane suspenzije + emulzija)	100 doza (200 ml cjepiva) u bočici od 250 ml

Aplikatori se moraju primjenjivati u aseptičkim uvjetima i u skladu s uputama proizvođača.

Korak 1.-3. Za primjenu cjepiva, dobro protresite bočicu sa suspenzijom antigena i ubrizgajte njezin sadržaj u bočicu s emulzijom koja sadrži adjuvans.

Korak 4.-6. Pomiješajte 50 ml Circovaca s 200 ml Hyogena) i lagano promiješajte dok se ne dobije homogena bijela emulzija.

Korak 7. Primijenite jednu dozu od 2,5 ml mješavine intramuskularnom injekcijom u vrat, sa strane. Kompletanu mješavinu cjepiva treba upotrijebiti odmah po miješanju. Prije istovremene primjene treba pročitati uputu za Hyogen.



10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Primijeniti u roku od 3 sata nakon miješanja.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zabrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/07/075/001-010

Veličine pakiranja:

- Kutija sadrži 1 bočicu suspenzije + 1 bočicu emulzije: 5 doza za nazimice i krmače, 20 doza za prasad.
- Kutija sadrži 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 5 doza za nazimice i krmače, 10 x 20 doza za prasad.
- Kutija sadrži 1 bočicu suspenzije + 1 bočicu emulzije: 25 doza za nazimice i krmače, 100 doza za prasad.

- Kutija sadrži 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 25 doza za nazimice i krmače, 10 x 100 doza za prasad.
- Kutija sadrži 1 bočicu suspenzije + 1 bočicu emulzije: 50 doza za nazimice i krmače, 200 doza za prasad.
- Kutija sadrži 10 bočica suspenzije + 10 bočica emulzije: 10 x 50 doza za nazimice i krmače, 10 x 200 doza za prasad.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Mađarska
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Telefon: +800 35 22 11 51

17. Ostale informacije

Rekonstituirano cjepivo sadrži inaktivirani PCV2 u uljnom adjuvansu (o/w). Namijenjeno je stimulaciji aktivnog imuniteta u nazimica i krmača kako bi se postigao pasivni imunitet u prasadi, putem kolostruma.

Kada se koristi u prasadi, cjepivo stimulira aktivni imunitet na cirkovirus svinja tip 2.