

INDLÆGSSEDEL

Circovac emulsion og suspension til injektionsvæske, emulsion til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Ungarn

Fremstiller af batchfrigivelse:

Merial, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Frankrig

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

Paralleldistributør:

PharmaMenta ApS, Håndværkervej 32, 6710 Esbjerg V

Ompakker:

New Neopharm B.V., 9723 HB Groningen, Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Circovac

Emulsion og suspension til injektionsvæske, emulsion til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Lys, opaliserende væske før rekonstituering

1 ml opløst vaccine indeholder:

Aktivt stof:Inaktiveret porcint circovirus type2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-enheder**Hjælpesstof:**

Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Tynd paraffinolie 247-250,5 mg

4. INDIKATIONER

Smågrise: Aktiv immunisering af smågrise for at reducere den fækale udskillelse af PCV2 og virusbelastning i blod; en hjælp til at reducere PCV2-associerede kliniske symptomer, herunder svind, vægttab og mortalitet samt for at reducere virusbelastning og læsioner i lymfoidt væv i forbindelse med PCV2 infektion.

Indtræden af immunitet: 2 uger.

Varighed af immunitet: mindst 14 uger efter vaccination.

Søer, polte og gylte: Passiv immunisering af pattegrise via kolostrum efter aktiv immunisering af polte, gylte og søer. Herved reduceres læsioner i det lymfoide væv som følger af PCV2-infektion, og PCV2-relateret dødelighed nedsættes.

Varighed af immunitet: op til 5 uger efter overførsel af passive antistoffer gennem optagelse af kolostrum.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Vaccination kan undtagelsesvis forårsage overfølsomhedsreaktioner. I sådanne tilfælde bør der gives korrekt symptomatisk behandling.

Lette og forbigående lokalreaktioner optræder normalt efter administration af en dosis af vaccinen, hovedsageligt hævelse (gensn. op til 2 cm²) og rødme (gensn. op til 3 cm²) og i nogle tilfælde ødem (gensn. op til 17 cm²). Disse reaktioner heler spontant inden for højst 4 dage i gennemsnit uden nogen følger for sundheden og zooteknisk adfærd hos søer, polte og gylte.

I kliniske undersøgelser blev der udført post-mortem-undersøgelse af injektionsstedet højst 50 dage efter vaccination af søer. Dette afslørede begrænsede læsioner som misfarvning og granulom hos størstedelen af dyrene, ligesom nekrose eller fibrose (i ca. halvdelen af dyrene). Hos smågrise blev der i laboratorieundersøgelser iagttaget mindre udbredte læsioner p.gr.a. det mindre dosisevolumen. Ved slagtning sås i sjældne tilfælde kun begrænset fibrose.

Inden for 2 dage efter injektion kan der ses en gennemsnitlig stigning i legemstemperatur på op til 1,4 °C. Stigning i legemstemperatur på mere end 2,5 °C, der varer under 24 timer, ses sjældent. I sjældne tilfælde kan der iagttages let nedstemthed eller nedsat ædelyst, der normaliseres spontant.

I yderst sjældne tilfælde kan der ses abort efter vaccination.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Frekvensen af bivirkninger er defineret ud fra følgende:

- Meget almindelige (rammer mere end 1 dyr ud af 10 over et behandlingsforløb)
- Almindelige (rammer mere end 1 men mindre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (rammer mere end 1 dyr men mindre end 10 dyr ud af 1000 dyr)
- Sjældne (rammer mere end 1 dyr men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (rammer mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr)

7. DYREARTER

Svin (polte, gylte, søer og smågrise fra 3 ugers-alderen).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

Vaccinen bør opløses umiddelbart efter den er taget ud af køleskab (eller anden kold opbevaring).

Smågrise fra 3-ugers alderen: Administrer 1 dosis på 0,5 ml ved intramuskulær injektion.

Polte, gylte og søer: Administrer 1 dosis på 2 ml ved dyb intramuskulær injektion i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

- Polte og gylte: En injektion, der efterfølges af en anden injektion 3-4 uger senere, mindst 2 uger før løbning. En tredje injektion skal gives mindst 2 uger før faring.
- Søer: 2 injektioner med 3-4 ugers mellemrum, mindst 2 uger før faring.

Revaccination:

- 1 injektion i hver drægtighed, mindst 2-4 uger før faring.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ved anvendelse af vaccinen skal hætteglasset med antigen suspension rystes omhyggeligt, hvorefter indholdet injiceres over i hætteglasset med emulsion, som indeholder adjuvans. Ryst forsigtigt før brug. Den opløste vaccine er en ensartet, hvid emulsion.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
Skal anvendes inden for 3 timer efter blanding.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Effekten af vaccinen er påvist ved middel til høje værdier af materielle antistoffer hos smågrise.

Vacciner kun raske dyr.

Anvend sædvanlige procedurer i omgang med dyrene.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Kan anvendes til drægtige dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen bivirkninger undtaget dem der nævnes i sektionen "Bivirkninger" blev iagttaget efter administration af en dobbelt dosis af vaccinen.

Vesentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr end den medfølgende emulsion til brug sammen med præparatet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

12/2020

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur
<http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Den opløste vaccine indeholder et dræbt, porcint circovirus type 2 (PCV2) i olieadjuvans (o/v). Den stimulerer aktiv immunitet hos polte, gylte og søer, således at der overføres passiv immunitet til pattegrisene gennem optagelse af råmælk.

Når vaccinen anvendes til smågrise, stimulerer den aktiv immunitet over for porcint circovirus type 2.

1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 5 doser til polte, gylte og søer, 20 doser til smågrise.

10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 5 doser til polte, gylte og søer, 10 x 20 doser til smågrise.

1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 25 doser til polte, gylte og søer, 100 doser til smågrise.

10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 25 doser til polte, gylte og søer, 10 x 100 doser til smågrise.

1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 50 doser til polte, gylte og søer, 200 doser til smågrise.

10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 50 doser til polte, gylte og søer, 10 x 200 doser til smågrise.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Circovac® er et registreret varemærke, der tilhører Ceva Santé Animale.