

CIRCOVAC®

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Ungarn

Fremstiller af batchfrigivelse:

Ceva-Phylaxia. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Ungarn

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CIRCOVAC® - Emulsion og suspension til injektionsvæske, emulsion til svin

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Lys, opaliserende væske før rekonstituering

1 ml opløst vaccine indeholder:

Aktivt stof: Inaktiveret porcint circovirus type2 (PCV2) $\geq 1,8 \log 10$ ELISA-enheder

Hjælpstof: Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans: Tynd paraffinolie 247 tot 250,5 mg

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 følge af PCV2-infektion, og PCV2-relateret dødelighed nedsættes.

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

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER

Vaccination kan undtagesvis 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 (gæns. op til 2 cm²) og rødme (gæns. op til 3 cm²) og i nogle tilfælde ødem (gæns. 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-undersøgelser 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 igtaget mindre udbredte læsioner p.g.a. det mindre dosisvolumen. Ved slagting 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.

Frekvens 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)

DYREARTER

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

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

TILBAGEHOLDESESTID: 0 dage.

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.

SÆRLIGE ADVARSLER

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

Effekten af vaccinen er påvist ved middel til høje værdier af maternelle 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 injicerer 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 ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddede 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.

Væsentlige uforligneligheder:

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

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.

DATO FOR SÆNESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

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 ræmælk.

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.

FI



Myyntiluvan haltija:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Unkari

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Unkari

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CIRCOVAC® - Emulsiö ja suspensio injektioestettä varten, emulsiö sialle

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaalea opaalinhohtoinen neste ennen käyttökuuntoon saattamista.

Yksi ml käyttövalmistasta raketista sisältää:

Vaikuttava aine: Inaktivoitu sian sirkovirus tyyppi (PCV2) $\geq 1,8 \log 10$ ELISA-yksikköä

Apuaaineet: Tiomersaali 0,10 mg

Adjuvantit: Kevyt paraffiinöljy 247 - 250,5 mg

KÄYTTÖAIHEET

Porsaat: Porsaiden aktiivinen immunisointi vähentämään PCV2-viruksen erittymistä ulosteiden mukana ja pienentämään veren ja imukudoksen virusmäärää sekä apuna vähentämään PCV2-infektioon liittyviä kliinisiä oireita mukaan lukien näivetyt, kuolleisuus, painon lasku, virusmäärä ja imukudosmuutokset.

Immunitetin alkaminen: 2 viikkoa

Immunitetin kesto: vähintään 14 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Emakot ja ensikot: Porsaiden passiivinen immunisointi ternimaidon kautta ensikon ja emakon aktiivisen immunisaation jälkeen PCV2-infektioista aiheutuvien imukudosmuutosten vähentämiseen, sekä PCV2-peräisen kuolleisuuden vähentämisen apuna.

Immunitetin kesto: enintään 5 viikkoa ternimaidossa annettavien passiivisten vasta-ainemäärien antamisen jälkeen.

VASTA-AIHEET: Ei ole.

HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotus voi aiheuttaa poikkeuksellisia tapauksissa yliherkkyysoireita. Tällaisissa tilanteissa on annettava oireenmukaista hoitoa.

Vähäisiä ja ohimeneviä paikallisia reaktioita voi tavallisesti esiintyä yhden rokoteannoksen antamisen jälkeen. Näitä ovat lähinnä turvotus (keskimäärin enintään 2 cm²) ja punoitus (keskimäärin enintään 3 cm²) ja joissakin tapauksissa nestepöhö (keskimäärin enintään 17 cm²). Nämä reaktiot häviävät itsensä keskimäärin enintään 4 vuorokauden kuluessa eivätkä aiheuta seuraamuksia ensikon tai emakon terveyteen tai tuotanto-ominaisuuksiin.

Kliinisissä tutkimuksissa emakoille tehdyissä ruumiinavauksissa todettiin suurimmalla osalla elämistä injektioalueella rajoittuneita leesioita, kuten värimuutoksia ja granuloomaa, ja noin puolella elämistä nekroosia tai fibroosia, kun rokotuksesta oli kulunut enintään 50 päivää. Porsaille on havaittu pienemmän käytetyn annostilavuuden vuoksi laboratoriokeissa suppeampialaisia leesioita, kun taas teurastuksen yhteydessä on havaittu melko harvoin vähäistä fibroosia.

Keskimäärin 1,4 °C lämmönnousua voidaan tavata kahden vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen. Harvoin voi esiintyä yli 2,5 °C:n lämmönnousua, joka voi kestää korkeintaan 24 tuntia. Harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita vähäistä apatiata tai ruokahalun heikkenemistä. Oireet häviävät yleensä itsestään.

Poikkeustapauksissa voidaan rokotuksen jälkeen todeta abortti.

Haittavaikutusten esiintyvyys on määritelty seuraavan esitystavan mukaisesti:

- hyvin yleiset (haittavaikutuksia esiintyy hoidon aikana useammalla kuin yhdellä eläimellä 10:stä)

- yleiset (useammalla kuin yhdellä, mutta harvemmalla kuin 10 eläimellä 100:sta)

- melko harvinaiset (useammalla kuin yhdellä, mutta harvemmalla kuin 10 eläimellä 1000:sta)

- harvinaiset (useammalla kuin yhdellä, mutta harvemmalla kuin 10 eläimellä 10000:sta)

- hyvin harvinaiset (harvemmalla kuin yhdellä eläimellä 10000:sta, mukaan lukien yksittäiset raportit)

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (ensikko, emakko ja porsa 3 viikon iästä lähtien).

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Sekoita välittömästi jääkaapista (tai muusta kylmäsäilytyksestä) ottamisen jälkeen.

Porsaat 3 viikon iästä lähtien: Anna yksi 0,5 ml:n annos injektionä syväälle lihakse.

Emakot ja ensikot: Anna yksi 2 ml:n annos injektionä syväälle lihakse seuraavan rokotosohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

• Ensikot: Yksi injektio, jonka jälkeen toinen injektio 3 - 4 viikon kuluessa, vähintään 2 viikkoa ennen astutusta. Vielä yksi injektio on annettava vähintään kaksi viikkoa ennen porsimista.

• Emakot: Yksi injektio, jonka jälkeen toinen injektio 3 - 4 viikon kuluessa, vähintään 2 viikkoa ennen porsimista.

Uusintarokotus:

• Yksi injektio jokaisen tiineyden yhteydessä vähintään 2 - 4 viikkoa ennen porsimista.

ANNOSTUSOHJEET

Ravista antigeeniosuuspulloa rokotteen käyttöä varten voimakkaasti ja ruiskuta sen sisältö emulsiopulloon, joka sisältää adjuvanttia. Sekoita varovasti ennen käyttöä. Käyttövalmis rokote on homogeeninen valkoinen emulsiö.

VAROAIKA: Nolla vrk.

SÄILYTYSOLOSUHTET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytetään 3 tunnin kuluessa sekoittamisesta.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokotteen teho kohtalaisten tai suurten emältä saatujen maternaalisten vasta-ainemäärien suhteen on osoitettu.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Noudata tavanomaisia eläinten käsittelytoimenpiteitä.

Noudata tavanomaisia aseptisiä varoitimiteitä.

Erityiset varoitimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä valmistus sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa eslime iskemiseen nekroosiin ja jopa vatsan menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhdelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytönä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuttanut muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta valmisteen kanssa toimitettava emulsiota.

ERITYISET VAROITIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet ja niissä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSLAJIN OSA VAIKUTTAVAT MUUT AINEET

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MUUT TIEDOT

Käyttövalmis rokote sisältää inaktivoitua sian sirkovirusta tyyppi 2 (PCV2) öljyadjuvantissa (o/w). Sen on tarkoitus stimuloida ensikoiden ja emakoiden aktiivista immunitettia ja ternimaidon kautta aikaansaada porsaille passiivinen immunitetti.

Porsaille annettuna se stimuloi aktiivisen immunitetin sian sirkovirus tyyppi 2:ta vastaan.

1 injektio 100 suspensiota + 1 injektio 100 emulsiota: 5 annosta emakoille ja ensikoille, 20 annosta porsaille.

10 injektio 100 suspensiota + 10 injektio 100 emulsiota: 10 x 5 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 20 annosta porsaille.

1 injektio 100 suspensiota + 1 injektio 100 emulsiota: 25 annosta emakoille ja ensikoille, 100 annosta porsaille.

10 injektio 100 suspensiota + 10 injektio 100 emulsiota: 10 x 25 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 100 annosta porsaille.

1 injektio 100 suspensiota + 1 injektio 100 emulsiota: 50 annosta emakoille ja ensikoille, 200 annosta porsaille.

10 injektio 100 suspensiota + 10 injektio 100 emulsiota: 10 x 50 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 200 annosta porsaille.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd, Szállás u. 5., 1107 Budapest, Ungern

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva-Phylaxia Co. Ltd, Szállás u. 5., 1107 Budapest, Ungern

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

CIRCOVAC[®] - Emulsion och suspension till injektionsvätska, emulsion

DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Färglös halvgenomskinlig vätska före rekonstituering.

En ml rekonstitueratvaccin innehåller:

Aktiv substans: Inaktiverat svinecirkovirus typ 2 (PCV2) ≥ 1,8 log10 ELISA enheter

Hjälpämne: Tiomersal 0,10 mg

Adjuvans: Lätt paraffinolja 247 - 250,5 mg

INDIKATION

Smågrisar: Aktiv immunisering av smågrisar för att minska utsöndring av PCV2 via avföring och mängd virus i blod, som ett hjälpmedel för att minska PCV2-relaterade kliniska symptom som avmagring, viktminskning och dödlighet, samt för att minska mängd virus och skador i lymfoid vävnad i samband med PCV2 infektion.

Immuniteten inträder efter två veckor.

Immunitetens varaktighet: minst 14 veckor efter vaccinering.

Suggor och gyltor: Efter immunisering av gyltor och suggor: passiv immunisering av smågrisar via kolostrum för att minska skador i lymfoid vävnad orsakade av PCV2 infektion och därmed som ett hjälpmedel att minska dödlighet i samband med PCV2-infektion.

Immuniteten varar i upp till 5 veckor efter överföring av passiva antikroppar via kolostrum.

KONTRAINDIKATIONER: Inga.

BIVERKNINGAR

Vaccinering kan i undantagsfall orsaka överkänslighetsreaktioner. Dessa skall behandlas symptomatiskt.

Milda övergående lokala reaktioner uppstår normalt efter administrering av en dos vaccin, oftast i form av svullnad (i genomsnitt upp till 2 cm²) och rodnad (i genomsnitt upp till 3 cm²), samt mindre vanligt ödem (i genomsnitt upp till 17 cm²). Dessa reaktioner försvinner spontant inom

högst 4 dagar utan någon påverkan på hälsan eller fruktsamhet.

I kliniska studier har post-mortem undersökningar av injektionsstället hos suggor inom 50 dagar efter vaccinering påvisat begränsade skador såsom missfärgning och granulom (hos flertalet av djuren), samt nekroser eller fibroser (hos ca hälften av djuren). Hos smågrisar, p.g.a. den lägre dosvolymen, observerades mindre omfattande skador i laboratoriestudier, medan i mindre vanliga fall enbart begränsad fibros observerats vid slaktmognad.

En genomsnittlig ökning i rektaltemperatur (upp till 1,4 °C) kan uppstå inom 2 dagar efter vaccinering. I sälslynta fall kan en ökning i rektaltemperatur på mer än 2,5 °C som varar mindre än 24 timmar uppstå.

I sälslynta fall kan måttlig apati eller minskad aptit observeras. Dessa reaktioner försvinner spontant.

Abort till följd av vaccinering kan ske i undantagsfall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

DJURSLAG: Svin (gyltor, suggor och smågrisar från 3 veckors ålder).

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Rekonstituera vaccinet omedelbart efter att det tagits fram ur kylförvaringen.

Smågrisar från 3 veckors ålder: En dos om 0,5 ml ges genom intramuskulär injektion.

Gyltor och suggor: En dos om 2 ml ges genom djup intramuskulär injektion enligt följande schema:

Grundvaccinering:

• Gyltor: Två injektioner med 3 - 4 veckors mellanrum. Den andra injektionen ges senast 2 veckor före betäckning/inseminering. Ytterligare en injektion ges senast 2 veckor före grisning.

• Suggor: Två injektioner med 3 - 4 veckors mellanrum. Den andra injektionen ges senast 2 veckor före grisning.

Revaccinering:

• En injektion vid varje dräktighet, senast 2 - 4 veckor före grisning

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vid användning av vaccinet, skaka kraftigt injektionsflaskan med antigensuspension och injicera dess innehåll i injektionsflaskan med emulsion som innehåller adjuvans. Blanda försiktigt före administrering. Det rekonstituerade vaccinet är en vit homogen emulsion.

KARENSTID: Noll dagar.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Rekonstituerat vaccin skall användas inom 3 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinet är effektivt även vid närvaro av måttliga till höga nivåer antikroppar från suggan hos smågrisar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera enbart friska djur.

Hantera djuren enligt normala rutiner.

lakttta normal aseptisk teknik.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/sjävinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sälslynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och CIRCOVAC[®]:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid administrering av dubbel dos har inga andra biverkningar än de angivna under "Biverkningar" iakttagits.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel, förutom den medföljande emulsionen som används för rekonstituering av detta läkemedel.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärdern är till för att skydda miljön.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Det rekonstituerade vaccinet innehåller inaktiverat svinecirkovirus typ 2 (PCV2) i oljeadjuvans (o/v). Vaccinet stimulerar aktiv immunitet hos gyltor och suggor för att via kolostrum ge passiv immunitet hos smågrisar. Vid användning till smågrisar stimuleras aktiv immunitet mot porcint cirkovirus typ 2.

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 5 doser för gyltor/suggor, 20 doser för smågrisar.

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10x5 doser för gyltor/suggor, 10x20 doser för smågrisar.

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 25 doser för gyltor/suggor, 100 doser för smågrisar.

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10x25 doser för gyltor/suggor, 10x100 doser för smågrisar.

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 50 doser för gyltor och suggor, 200 doser för smågrisar.

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 50 doser för gyltor och suggor, 10 x 200 doser för smågrisar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NO

Innehaver av marknadsföringstillatelse:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5, 1107 Budapest, Ungarn

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5, 1107 Budapest, Ungarn

VETERINÄRPREPARATETS NAVN

CIRCOVAC[®] - Emulsion og suspension til injeksjonsvæske, emulsion til griser

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Lys opaliserende væske før rekonstituasjon.

Hver ml rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff: Inaktivert svinecirkovirus type (PCV2) ≥ 1,8 log10 ELISA-enheter

Hjelpestoff: Tiomersal 0,10 mg

Adjuvans: Paraffinolja, lett 247 - 250,5 mg

INDIKASJONER

Spedgris: Aktiv immunisering av spedgris for å redusere fekal utskillelse av PCV2 og virusmengde i blod, og som et hjelpemiddel for å redusere kliniske tegn relatert til PCV2, inkludert utrivelige dyr, vekttap og mortalitet, samt for å redusere virusmengde og lesjoner i lymfoide vev forbundet med PCV2-infeksjon.

Begynnende immunitet: 2 uker.

Varighet av immunitet: minst 14 uker etter vaksineri

Purker og ungpurker: Passiv immunisering av spedgris via kolostrum, etter aktiv immunisering av purker og ungpurker, for å redusere lesjoner i lymfoide vev forbundet med PCV2-infeksjon og som et hjelpemiddel for å redusere PCV2-relatert mortalitet.

Varighet av immunitet: inntil 5 uker etter overføring av passive antistoffer gjennom kolostruminntak.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen.

BIVIRKNINGER

Vaksinering kan i eksepsjonelle tilfeller gi overfølsomhetsreaksjoner. I slike tilfeller bør det gis egnet symptomatisk behandling.

Lette og forbigående lokale reaksjoner oppstår vanligvis etter administrasjon av en vaksinedose, hovedsakelig hevelse (inntil 2 cm² i gjennomsnitt) og rødhhet (inntil 3 cm² i gjennomsnitt), og i noen tilfeller ødem (inntil 17 cm² i gjennomsnitt). Disse reaksjonene går tilbake spontant innen

maksimalt 4 dager i gjennomsnitt, uten følger for helse og reproduksjonsevne hos purker eller ungpurker.

I kliniske studier viste post-mortem-undersøkelse av injeksjonssted, foretatt hos purker på det meste 50 dager etter vaksineri, begrensede lesjoner som en misfarging og granulom hos de fleste dyrene samt nekrose eller fibrose (hos ca. halvparten av dyrene). Hos spedgris er det på grunn av bruk av mindre dosevolum sett mindre utbredte lesjoner i laboratoriestudier, mens det i mindre vanlige tilfeller er sett kun begrenset fibrose ved slaktetidspunkt.

Innen 2 dager etter injeksjon kan det oppstå en genomsnittlig økning i rektal temperatur (på inntil 1,4 °C). I sjeldne tilfeller kan det oppstå en økning i rektaltemperatur på over 2,5 °C, som varer i mindre enn 24 timer. I sjeldne tilfeller kan lett apati eller redusert appetitt ses, som bør gå over spontant.

I eksepsjonelle tilfeller kan abort forekomme etter vaksineri

Bivirkningsfrekvensen er definert ved hjelp av følgende konvensjon:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr viser bivirkninger i løpet av en behandlingskur)

- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)

- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 1000 dyr)

- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)

- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr; inkludert isolerte tilfeller).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Griser (purker, ungpurker og spedgris fra 3 ukers alder).

DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSLSVEI OG -MÅTE

Rekonstitueres omgående etter uttak fra kjøleskap (eller annet kaldt lager).

Spedgris fra 3 ukers alder: Gi en 0,5 ml dose ved intramuskulær injeksjon.

Purker og ungpurker: Gi en 2 ml dose ved dyp intramuskulær injeksjon i henhold til følgende vaksinerings skjema:

Grunnvaksinering:

• Ungpurker: 2 injeksjoner med 3 til 4 ukers mellomrom, siste injeksjon minst 2 uker før bedekking. Det må gis en ytterligere injeksjon, minst 2 uker før grisning.

• Purker: 2 injeksjoner med 3 til 4 ukers mellomrom, siste injeksjon minst 2 uker før grisning.

Revaksinering:

• En injeksjon ved hver drektighet, minst 2 til 4 uker før grisning.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For bruk av vaksinen ristes flasken med antigensuspension kraftig og innholdet injiseres inn i flasken med emulsion inneholdende adjuvans.

Blandes forsiktig før bruk. Den rekonstituerte vaksinen er en homogen hvit emulsion.

TILBAKEHOLDELSESTID: 0 dager.

SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

Brukes innen 3 timer etter blanding.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten etter EXP.

SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Vaksinens effekt er bekreftet selv ved middels til høyt nivå av antistoffer fra mordyr hos spedgris.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksiner kun friske dyr.

Bruk vanlige prosedyrer for håndtering av dyr.

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje

ldne tilfeller. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller i sje