# CIRCOVAC®

DK

**Veterinærlægemidlets navn**
Circovac
Emulsion og suspension til injektionsvæske, emulsion til svin
**Sammensætning:** Hver ml opløst vaccine indeholder:
**Aktivt stof:** Inaktiveret porcint circovirus type2 (PCV2) ..... ≥ 1,8 log10 ELISA-enheder
**Adjuvans:** Tynd paraffinolie ..... 247-250,5 mg
**Hjælpestof:** Thiomersal ..... 0,10 mg
Emulsion: hvid homogen emulsion
Suspension: homogen opaliserende væske
**Dyrearter:** Til svin (polte, gylte, søer og smågrise fra 3 ugers-alderen).
**Indikation(er): 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 23 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.
**Særlige advarsler:** Særlige advarsler: Kun raske dyr må vaccineres. Smågrise: Effekten af vaccinen er påvist ved middel til høje værdier af maternelle antistoffer. Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Anvend sædvanlige procedurer i omgang med dyrene. Anvend sædvanlige aseptiske procedurer. Særlige foholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Til brugeren: Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet 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 utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og medbringe indlægssedlen. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen. Til lægen: Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet 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 fingerbløddele eller -sener. Drægtighed: Kan anvendes under drægtighed. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes med Mhyogen vet. og administreres til smågrise i ét injektionssted. Ved sammenblanding med Mhyogen vet. bør kun smågrise fra 3 ugers-alderen vaccineres. Produktinformation for Mhyogen vet. bør konsulteres før sammenblanding. Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination ved sammenblanding med Mhyogen vet. Varighed af immunitet: 23 uger ved sammenblanding med Mhyogen vet. Ved sammenblanding med Mhyogen vet. ses meget ofte lette og forbigående lokale reaktioner efter injektion, primært hævelse (0,5 cm – 5 cm), let smerte og rødmen, samt ødem i nogle få tilfælde. Disse reaktioner aftager spontant indenfor max. 4 dage. Forbigående sløvhed er meget almindeligt forekommende på vaccinationsdagen men aftager spontant i løbet af 1-2 dage. En øgning i rektaltemperatur på op til 2,5 °C er almindeligt forekommende og varer i under 24 timer. Ovenstående reaktioner er observeret i kliniske studier. Når Circovac sammenblandes med Mhyogen vet. er de tilgængelige data ikke tilstrækkelige til at afvise at maternelle antistoffer mod *Mycoplasma hyopneumoniae* kan interagere med optagelsen af vaccinen. Interaktion med maternelle antistoffer er kendt og bør tages i betragtning. Hos smågrise med tilbageværende maternelle antistoffer mod *Mycoplasma hyopneumoniae* når de er 3 uger gamle, anbefales det at udskyde vaccination. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr bortset fra ved sammenblanding med Mhyogen vet. 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. Overdosis: Ingen bivirkninger undtaget dem der nævnes i sektionen "Bivirkninger" blev iagttaget efter administration af en dobbelt dosis af vaccinen. Væsentlige uforligeligheder: Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr end den medfølgende emulsion til brug sammen med præparatet og Mhyogen vet. Mhyogen vet. er muligvis ikke godkendt i alle medlemslande.
**Bivirkninger:** Svin:

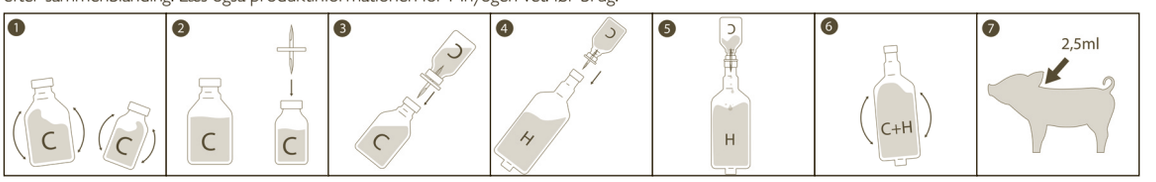
| | |
|---|---|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Hævelse på injektionsstedet[1], rødme på injektionsstedet[1], ødem på injektionsstedet[1]<br>Misfarvning på injektionsstedet[2], granulom på injektionsstedet[2], fibrose på injektionsstedet[2], nekrose på injektionsstedet[2] |
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Hyperthermi[3]<br>Apati[4], nedsat ædelyst[4] |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Hypersensitivitetsreaktioner[5]<br>Abort |

[1] Hævelse (gnsntl. op til 2 $cm^2$) og rødme (gnsntl. op til 3 $cm^2$) og i nogle tilfælde ødem (gnsntl.op til 17 $cm^2$). Disse reaktioner heler spontant inden for højst 4 dage i gennemsnit uden nogen følger for sundheden og zooteknisk adfærd hos søer, polte og gylte.
[2] Højst 50 dage efter vaccination af søer kan der forekomme begrænsede læsioner som misfarvning og granulom, ligesom nekrose eller fibrose. Hos smågrise kan der ved slagtning ses mindre udbredte læsioner og begrænset fibrose pga. det mindre dosisvolumen.
[3] 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 kan forekomme.
[4] Dette normaliseres spontant.
[5] I sådanne tilfælde bør der gives korrekt symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk
**Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde:** 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 administration**
**Når Circovac anvendes alene:** 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.
**Når Circovac blandes med Mhyogen vet.:** Smågrise fra 3 ugers-alderen:

| Circovac | Mhyogen vet. |
|---|---|
| 100 doser til smågrise (50 ml rekonstitueret suspension + emulsion) | 100 doser (200 ml vaccine) i 250 ml flaske |

Vaccinationsudstyr skal anvendes under aseptiske forhold og i overensstemmelse med fremstillerens brugsanvisninger for udstyret.
Trin 1-3: Forbered Circovac (C) ved at omryste hætteglasset med antigen suspension grundigt og injicere dets indhold ind i hætteglasset med adjuvans-emulsion.
Trin 4-6: Bland 50 ml Circovac og 200 ml Mhyogen vet. (H) og omryst forsigtigt indtil blandingen er en homogen hvid emulsion.
Trin 7: Administrer en 2,5 ml dosis af blandingen som intramuskulær injektion i siden af nakkemuskulaturen. Hele vaccineblandingen skal anvendes umiddelbart efter sammenblanding. Læs også produktinformationen for Mhyogen vet. før brug.




**Tilbageholdelsestid(er):** 0 dage.
**Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:** Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken eller hætteglassene efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
**Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse:** Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
**Klassificering af veterinærlægemidler:** Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.
**Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser:** EU/2/07/075/001-010
Pakningsstørrelser:
- Æske, der indeholder 1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 5 doser til polte, gylte og søer, 20 doser til smågrise
- Æske, der indeholder 10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 5 doser til polte, gylte og søer, 10 x 20 doser til smågrise
- Æske, der indeholder 1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 25 doser til polte, gylte og søer, 100 doser til smågrise
- Æske, der indeholder 10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 25 doser til polte, gylte og søer, 10 x 100 doser til smågrise
- Æske, der indeholder 1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 50 doser til polte, gylte og søer, 200 doser til smågrise
- Æske, der indeholder 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.
**Dato for seneste ændring af indlægssedlen:** Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagentur hjemmeside (http://www.ema.europa.eu)
**Kontaktoplysninger**
Indehaver af markedsføringstilladelse <og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse> <og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger>
Ceva-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest Szállás u. 5., Ungarn
Tlf.: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
**Andre oplysninger**
Den opløste vaccine indeholder et dræbt PCV2 i olieadjuvans (o/v). Den er beregnet til at stimulere 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 PCV2.