

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

CircoMax Myco Injektionsvæske, emulsion til svin

2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint 1,5-4,9 RP*
circovirus type 2a åben læseramme 2 (ORF2) -protein

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint 1,5-5,9 RP*
circovirus type 2b ORF2-protein

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme P-5722-3 1,5-4,7 RP*

Adjuvans:

MetaStim indeholder:

Squalan	0,4 % (v/v)
Poloxamer 401	0,2 % (v/v)
Polysorbat 80	0,032 % (v/v)

*Relativ styrke påvist vha. ELISA antigentest (*in vitro* styrketest) ved sammenligning med en referencevaccine.

Hvid, homogen emulsion.

3. Dyrearter

Svin (til opfedning).

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af svin mod porcint circovirus type 2 til reduktion af virusmængden i blod og lymfevæv, udskillelse i afføring og læsioner i lymfevæv, der er forbundet med infektion med PCV2. Der er påvist beskyttelse mod porcint circovirus type 2a, 2b og 2d.

Aktiv immunisering af svin mod *Mycoplasma hyopneumoniae* for at reducere lungelæsioner i forbindelse med infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Indtræden af immunitet (begge vaccinationsprogrammer): 3 uger efter (den sidste) vaccination.

Varighed af immunitet (begge vaccinationsprogrammer): 23 uger efter (den sidste) vaccination.

Derudover har vaccination vist sig at reducere fald i vægtforøgelse under besætningsforhold.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden af denne vaccine hos avlsorner. Må ikke anvendes til avlsorner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Ikke relevant.

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.

Overdosis:

I understøttende overdoseringsstudier er der observeret letargi og polypnø. Forbigående let hævelse ved injektionsstedet kan forekomme i op til 1 dag. Forbigående feber (på højest 41,1°C) kan forekomme i op til 12 timer.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinære lægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Svin (til opfodning):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur (< 2,1 °C, normaliseres spontant inden for 24 timer) Hævelse på injektionsstedet (2–5 cm i diameter; i 7 til 10 dage)
--	---

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Erytem (i de første 24 timer) Overfølsomhedsreaktioner: opkastning, manglende koordination, letargi og besværet vejrtrækning (de fleste dyr kommer sig oftest inden for 24 timer)
---	--

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 eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse, i nakken bag øret.

Vaccinationsprogram med enkeltdosis:

En enkeltdosis på 2 ml til svin fra 3-ugers alderen.

Vaccinationsprogram med dosisopdeling:

To injektioner på 1 ml hver til svin fra 3-dages alderen med ca. 3 ugers mellemrum.

9. Oplysninger om korrekt administration

Valg af dosisregime, herunder vaccinationsalder, skal tilrettelægges i den enkelte besætning. I situationer hvor niveauet af maternelle antistoffer mod PCV2 forventes at være moderat højt eller meget højt, anbefales det at anvende vaccinationsprogrammet med dosisopdeling eller at udskyde vaccinationsalderen.

Omrystes omhyggeligt før administration og jævnlige mens vaccination pågår.

Det anbefales at anvende en flerdosisprøjte eller et nålefrit apparat til intramuskulær injektion. I begge tilfælde skal vaccinationsudstyr bruges i henhold til producentens anvisninger. Ved nålefri administration brug et nålefrit apparat beregnet til at levere intramuskulære injektioner på 2 ml dosis til svin fra 3-ugers alderen. Følg producentens anvisninger for det tryk, der kræves for at administrere den nødvendige dosisvolumen og anvisninger for håndtering og rengøring. Følg enhver begrænsning pålagt af producenten, der er specifikke for dyrenes alder eller kropsvægt.

Vaccinen skal administreres aseptisk. Under opbevaring kan der dannes en smule sort bundfald, og emulsionen kan skille sig i to separate faser. Ved omrystning forsvinder det sorte bundfald, og emulsionen bliver atter homogen.

10. Tilbageholdelsestid

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

12. 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.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/264/001-006

Papæske med 1 hætteglas med 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Papæske med 10 hætteglas med 50 ml eller 100 ml.

Papæske med 4 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIEN

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0) 800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business
Park, Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1, București, 012095
- RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10
Cherrywood Business Park
Loughlinstown
Co. Dublin
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Andre oplysninger

Vaccinen indeholder et inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1, der udtrykker porcint circovirus type 2a ORF2-protein og et inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1, der udtrykker porcint circovirus type 2b ORF2-proteinet. Vaccinen indeholder desuden beskyttende antigener fra inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod flere PCV2-genotyper og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.