

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

CircoMax 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

#### Adjuvanter:

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.

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

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

### 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:  
Ikke relevant.

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, besidde, sælge, levere og/eller 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 nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:  
Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

## **7. Bivirkninger**

Svin (til opfedning):

|                                                               |                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):        | Stigning i kropstemperatur (< 2,1 °C, normaliseres spontant inden for 24 timer)<br><br>Hævelse på injektionsstedet (2-5 cm i diameter; i 7 til 10 dage)                           |
| Ikke almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr): | Erytem (i de første 24 timer)<br><br>Overfølsomhedsreaktioner: opkastning, manglende koordination, letargi og besværet vejrtrækning (dyrene 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 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 jævnligt 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/2/21/281/001-006.

Papæske med 1 hætteglas (HDPE) med 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Papæske med 10 hætteglas (HDPE) med 50 ml eller 100 ml.

Papæske med 4 hætteglas (HDPE) med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

11.07.2025

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 og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

#### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **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 stimulerer aktiv immunitet mod flere PCV2-genotyper hos svin.