1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Circovac emulsion og suspension til injektionsvæske, emulsion til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:
Inaktiveret porcint circovirus type 2 (PCV2) ..... ≥ 1,8 log10 ELISA-enheder

Adjuvans:
Let paraffinolie ..... 247-250,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Thiomersal	0,10 mg
Sorbitanoleat	
Polysorbat 80	
Polysorbat 85	
Natriumklorid	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Dinatriumfosfatdihydrat	
Vand til injektionsvæsker	

Emulsion: hvid homogen emulsion
Suspension: homogen opaliserende væske

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Smågrise: Der er påvist effekt af vaccinen ved middel til høje værdier af maternelle antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvend sædvanlige procedurer i omgang med dyrene.
Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1], rødme på injektionsstedet[1], ødem på injektionsstedet[1] Misfarvning på injektionsstedet[2], granulom på injektionsstedet[2], fibrose på injektionsstedet[2], nekrose på injektionsstedet[2]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hyperthermi[3] Apati[4], nedsat ædelyst[4]

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypersensitivitetsreaktioner[5] 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 maks. 4 dage i gennemsnit uden nogen følger for sundheden og zooteknisk adfærd.

[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 fibrosepga. det mindre dosisvolumen.

[3] Inden for 2 dage efter injektion kan der ses en gennemsnitlig stigning i legemstemperatur på op til 1,4 ºC. 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 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.

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.

Produktinformation for Mhyogen vet. bør konsulteres før sammenblanding.

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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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

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

Når Circovac anvendes alene:

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

Når Circovac blandes med Mhyogen vet.:

Sammenblanding er begrænset til 100 doser (200 ml)-pakningsstørrelsen for Mhyogen vet. og 100 doser (50 ml rekonstitueret vaccine)-pakningsstørrelsen for Circovac.

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 aspetiske forhold og i overensstemmelse med fremstillerens brugsanvisninger for udstyret.
Forbered Circovac ved at omryste hætteglasset med antigen suspension grundigt og injicere dets indhold ind i hætteglasset med adjuvans-emulsion.
Bland 50 ml Circovac og 200 ml Mhyogen vet. og omryst forsigtigt indtil blandingen er en homogen hvid emulsion.
Administrer en 2,5 ml dosis af blandingen som intramuskulær injektion i siden af nakkemuskulaturen.
Hele vaccineblandingen skal anvendes umiddelbart efter sammenblanding.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QI09AA07

Inaktiveret viral vaccine til svin.

Den opløste vaccine indeholder et inaktiveret PCV2 i olieadjuvans (o/v). Den stimulerer aktiv immunitet hos polte, gylte og søer, hvorved der gennem optagelse af kolostrum overføres passiv immunitet til pattegrisene.
Når vaccinen anvendes til smågrise, stimulerer den aktiv immunitet over for PCV2.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler end den medfølgende emulsion til brug sammen med veterinærlægemidlet og dem, som er nævnt i afsnit 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution: Anvendes inden for 3 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Suspension:
Type I glas hætteglas (5 ml og 20 ml) med butyl elastomer-prop, forseglet med en aluminiumshætte.
LDPE hætteglas (50 ml) med butyl elastomer-prop, forseglet med en aluminiumshætte.

Emulsion:
Type I glas hætteglas (10 og 50 ml) eller polypropylen (50 ml) eller LDPE hætteglas (50 ml og 100 ml) med nitril elastomer-prop, forseglet med en aluminiumhætte.

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/07/075/001-010

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21/06/2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.