

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Circovac emulsjon og suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon til griser

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert svinecircovirus type 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-enheter

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Parafinolje, lett 247 til 250,5 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Emulsjon og suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon.

Lys opaliserende væske før rekonstitusjon.

Rekonstituert vaksine er en homogen hvit emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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 utrivelighet, 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 vaksinerings.

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.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Purker: Ingen.

Spedgris: Vaksinenes effekt er bekreftet selv ved middels til høyt nivå av antistoffer fra mordyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner kun friske dyr.

Bruk vanlige prosedyrer for håndtering av dyr.

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

Særlige forholdsregler for personer 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 en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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 rødhet (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.

I kliniske studier viste post-mortem-undersøkelse av injeksjonssted, foretatt hos purker på det meste 50 dager etter vaksinering, 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 gjennomsnittlig økning i rektal temperatur (på inntil 1,4 °C). I sjeldne tilfeller kan det oppstå en økning i rektal temperatur 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 vaksinering.

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 10 av 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).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Tilgjengelig informasjon om sikkerhet og effekt, viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Hyogen (BE, NL: Hyogen J5; DK, SE: Mhyogen vet.) og administreres til spedgris via ett injeksjonspunkt. Når den brukes sammen med Hyogen, skal kun spedgris av en alder på 3 uker og opp, vaksineres.

Begynnende immunitet: 3 uker etter vaksinasjon kombinert med Hyogen

Varighet av immunitet: 23 uker, dersom kombinert med Hyogen

Dersom den brukes sammen med Hyogen, det er det svært vanlig at det forekommer milde og kortvarige lokale bivirkninger kort tid etter administrering. Hovedsakelig hevelse (0,5 cm – 5 cm), mild smerte og rødhet, i tillegg til forekomst av ødem i noen tilfeller. Disse type bivirkninger forsvinner som regel spontant innen 4 dager. Forbigående letargi kan forekomme på vaksinasjonsdagen, og forsvinner innen én dag. En økning av temperaturen i endetarm, på opptil 2,5°C, kan forekomme, men varer sjeldent mer enn 24 timer. Bivirkningene som er beskrevet ovenfor, er hentet fra kliniske studier.

Det finnes ikke tilstrekkelig tilgjengelig informasjon til å kunne utelukke interaksjon mellom maternelle antistoffer mot *Mycoplasma hyopneumoniae* ved vaksinerings, når Circovac brukes sammen med Hyogen. Interaksjon mellom maternelle antistoffer er kjent, og bør tas i betraktning. Det er anbefalt å vente med vaksinerings av spedgris på en alder av 3 uker, med resterende MDA mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Det bør rådføres med Hyogens produktliteratur før blandet administrering.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater, bortsett fra når den benyttes sammen med Hyogen. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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

For bruk av vaksinen ristes flasken med antigensuspensjon kraftig og innholdet injiseres inn i flasken med emulsjon inneholdende adjuvans. Blandes forsiktig før bruk. Den rekonstituerte vaksinen er en homogen hvit emulsjon.

Når Circovac brukes alene

Spedgris fra 3 ukers alder:

Gi en 0,5 ml dose ved dyp intramuskulær injeksjon.

Ungpurker og purker:

Gi en 2 ml dose ved dyp intramuskulær injeksjon i henhold til følgende vaksineringsskjema:

Grunnvaksinerings:

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

Revaksinering:

- En injeksjon ved hver drektighet, minst 2 til 4 uker før grising.

Når Circovac brukes sammen med Hyogen

Blandingen er begrenset til 100 dosepresentasjoner (200 ml) med Hyogen og 100 dosepresentasjoner (50 ml med rekonstituert vaksine) med Circovac.

Spedgris fra 3-ukers alder:

Circovac	Hyogen
100 doser til spedgris (50 ml av rekonstituert suspensjon + emulsjon)	100 doser (200 ml med vaksine) i 250 ml-flaske

Vaksineutstyret skal brukes under aseptiske betingelser og i overensstemmelse med instruksjonene for bruk av utstyret, levert av produsenten.

Klargjør Circovac ved å kraftig riste hetteglasset som inneholder antigen suspensjon, og insjiser innholdet inn i hetteglasset med emulsjon som inneholder adjuvans.

Bland 50 ml med Circovac og 200 ml med Hyogen og rist forsiktig til en homogen hvit emulsjon er oppnådd.

Administrer én 2,5 ml dose av blandingen ved intramuskulær injeksjon, på siden av halsen.

Bruk hele vaksineblandingen umiddelbart etter blanding.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det ble ikke sett andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 4.6 etter administrasjon av en dobbel vaksinedose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Svin, inaktivert virusvaksine, ATCvet-kode: QI09A A07

Den rekonstituerte vaksinen inneholder et inaktivert svinecircovirus type 2 (PCV2) i en oljeholdig adjuvans (o/v). Den skal stimulere aktiv immunitet hos purker og ungpurker for å gi passiv immunitet hos spedgris gjennom kolostruminntak.

Ved bruk hos spedgris stimulerer det aktiv immunitet mot svinecircovirus type 2.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Adjuvansemulsjon:

Parafinolje, lett

Tiomersal

Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Polysorbat 85
Natriumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Antigensuspensjon:

Tiomersal
Natriumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt medfølgende emulsjon til bruk sammen med preparatet og Hyogen.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes innen 3 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C-8 °C). Må ikke fryses.
Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Suspensjon: Hetteglass av type I glass (5 og 20 ml) med butylelastomer-propp forseglet med aluminiumshette.
Lavdensitetspolyetylen (50 ml) flaske med butylelastomerpropp og forseglet med aluminiumshette.

Emulsjon: Hetteglass av type I glass (10 og 50 ml) eller polypropylen (50 ml) eller LDPE (50 ml og 100 ml) flasker med nitrilelastomer-propp forseglet med aluminiumshette.

Pakningsstørrelser

- Eske med 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 5 doser for purker og ungpurker, 20 doser for spedgris.
- Eske med 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 5 doser for purker og ungpurker, 10 x 20 doser for spedgris.
- Eske med 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 25 doser for purker og ungpurker, 100 doser for spedgris.
- Eske med 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 25 doser for purker og ungpurker, 10 x 100 doser for spedgris.
- Eske med 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 50 doser for purker og ungpurker, 200 doser for spedgris.
- Eske med 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 50 doser for purker og ungpurker, 10 x 200 doser for spedgris

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/07/075/001-010

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/06/2007
Dato for siste fornyelse: 10/05/2012

10. OPPDATERINGSDATO

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

Hyogen er muligens ikke autorisert for bruk i visse medlemsland.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk aktivt virkestoff:

Merial, Laboratoire Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
Frankrike

Merial, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrike

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
Budapest, 1107
Ungarn

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release:

Merial, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrike

og

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i punkt 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon tilsvarende 10 ml rekonstituert produkt.

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon tilsvarende 10 x 10 ml rekonstituert produkt.

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon tilsvarende 50 ml rekonstituert produkt.

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon tilsvarende 10 x 50 ml rekonstituert produkt.

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon tilsvarende 100 ml rekonstituert produkt

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon tilsvarende 10 x 100 ml rekonstituert produkt

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Circovac emulsjon og suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon til griser

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver ml rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert svinecircovirus type 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-enheter

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Parafinölje, lett 247 til 250,5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Emulsjon og suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 5 doser for purker og ungpurker, 20 doser for spedgris

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 5 doser for purker og ungpurker, 10 x 20 doser for spedgris

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 25 doser for purker og ungpurker, 100 doser for spedgris

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 25 doser for purker og ungpurker, 10 x 100 doser for spedgris

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 50 doser for purker og ungpurker, 200 doser for spedgris

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 50 doser for purker og ungpurker, 10 x 200 doser for spedgris

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Utsiktet injeksjon er farlig – se pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Brukes innen 3 timer etter blanding.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN ”OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungarn

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/07/075/001 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 5 doser for purker og ungpurker, 20 doser for spedgris

EU/2/07/075/002 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 5 doser for purker og ungpurker, 10 x 20 doser for spedgris

EU/2/07/075/003 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 25 doser for purker og ungpurker, 100 doser for spedgris

EU/2/07/075/004 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 25 doser for purker og ungpurker, 10 x 100 doser for spedgris

EU/2/07/075/005 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 25 doser for purker og ungpurker, 100 doser for spedgris

EU/2/07/075/006 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 25 doser for purker og ungpurker, 10 x 100 doser for spedgris

EU/2/07/075/007 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 1 x 25 doser for purker og ungpurker, 1 x 100 doser for spedgris

EU/2/07/075/008 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 25 doser for purker og ungpurker, 10 x 100 doser for spedgris

EU/2/07/075/009 1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 1 x 50 doser for purker og ungpurker, 1 x 200 doser for spedgris

EU/2/07/075/010 10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 50 doser for purker og ungpurker, 10 x 200 doser for spedgris

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Suspensjon****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Circovac suspensjon

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Svinecircovirus 2

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Purker: 5 doser, spedgris: 20 doser

Purker: 25 doser, spedgris: 100 doser

Purker: 50 doser, spedgris: 200 doser

4. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

6. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Emulsjon****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Circovac emulsjon

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Parafinolje, lett og tiomersal.
Inneholder PCV2 etter rekonstituering.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Purker: 5 doser, spedgris: 20 doser
Purker: 25 doser, spedgris: 100 doser
Purker: 50 doser, spedgris: 200 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
IM

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Circovac emulsjon og suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon til griser

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Ungarn

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Frankrike

og

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Ungarn

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Circovac

Emulsjon og suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon til griser

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Lys opaliserende væske før rekonstitusjon.

Hver ml rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert svinecircovirus type 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-enheter

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Parafinölje, lett 247 til 250,5 mg

4. 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 vaksinerings.

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.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. 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 rødhet (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 vaksinering, 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 gjennomsnittlig økning i rektal temperatur (på inntil 1,4 °C). I sjeldne tilfeller kan det oppstå en økning i rektal temperatur 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 vaksinering.

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 10 av 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.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

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

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI 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 vaksineringsskjema:

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

Revaksinering:

- En injeksjon ved hver drektighet, minst 2 til 4 uker før grising.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Når Circovac brukes alene:

For bruk av vaksinen ristes flasken med antigensuspensjon kraftig og innholdet injiseres inn i flasken med emulsjon inneholdende adjuvans. Blandes forsiktig før bruk. Den rekonstituerte vaksinen er en homogen hvit emulsjon.

Når Circovac brukes sammen med Hyogen:

Spedgris fra en alder av 3 uker:

Circovac	Hyogen.
100 doser til spedgris (50 ml av rekonstituert suspensjon + emulsjon)	100 doser (200 ml med vaksine) i 250 ml-flaske

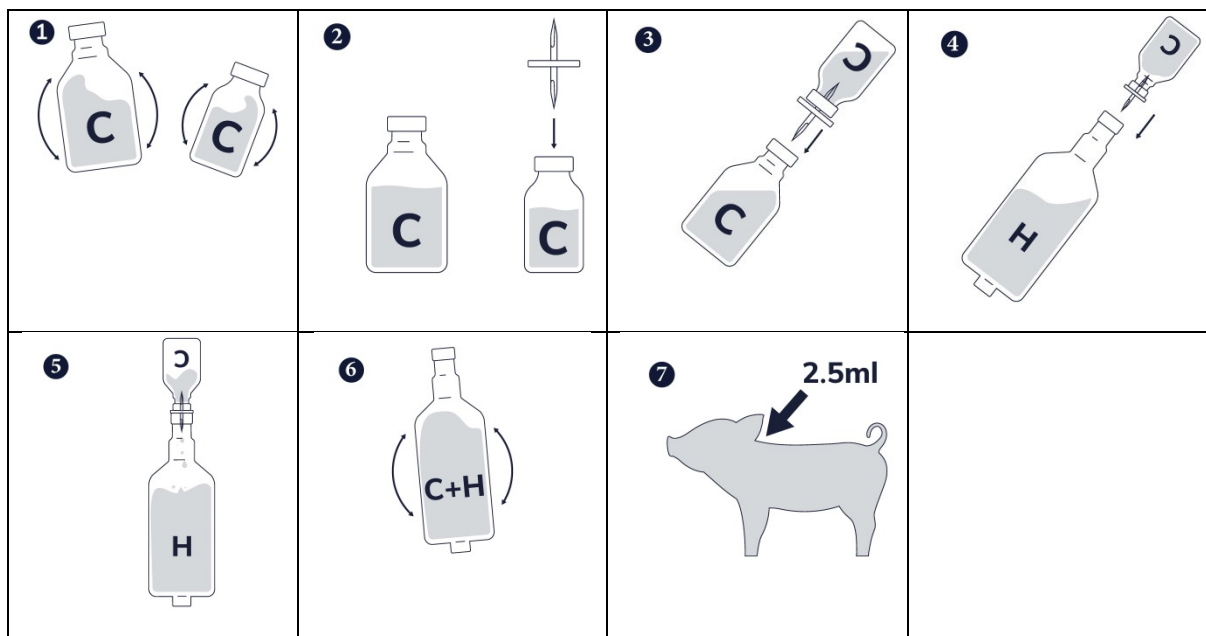
Vaksineutstyret skal brukes under aseptiske betingelser og i overensstemmelse med instruksjonene for bruk av utstyret, levert av produsenten.

Steg 1.-3. Klargjør Circovac (C) ved å riste hetteglasset som inneholder antigen suspensjon kraftig og injiser innholdet i hetteglasset med emulsjon som inneholder adjuvans.

Steg 4.-6. Bland 50 ml med Circovac og 200 ml med Hyogen (H) og rist forsiktig til en homogen hvit emulsjon er oppnådd.

Steg 7. Administrer én 2,5 ml dose av blandingen ved intramuskulær injeksjon, på siden av halsen.

Bruk hele vaksineblandingen umiddelbart etter blanding. Les også produktinformasjonen om Hyogen, før bruk.



10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 dager.

11. 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.

12. 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. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Tilgjengelig informasjon om sikkerhet og effekt, viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Hyogen og administreres til spedgris via ett injeksjonspunkt. Når den brukes sammen med Hyogen skal kun spedgris av en alder på 3 uker og opp vaksineres.

Det bør rådføres med produktliteratur for Hyogen før blandet administrering.

Begynnende immunitet: 3 uker etter vaksinasjon kombinert med Hyogen.

Varighet av immunitet: 23 uker, dersom kombinert med Hyogen.

Dersom den brukes sammen med Hyogen, det er det svært vanlig at det forekommer milde og kortvarige lokale bivirkninger kort tid etter administrering. Hovedsakelig hevelse (0,5 cm – 5 cm), mild smerte og rødhet, i tillegg til forekomst av ødem i noen tilfeller. Disse type bivirkninger forsvinner som regel spontant innen 4 dager. Forbigående letargi kan forekomme på vaksinasjonsdagen, og forsvinner innen én dag. En økning av temperaturen i endetarm, på opptil 2,5°C, kan forekomme, men varer sjeldent mer enn 24 timer.

Bivirkningene som er beskrevet ovenfor, er hentet fra kliniske studier.

Det finnes ikke tilstrekkelig tilgjengelig informasjon til å kunne utelukke interaksjon mellom maternelle antistoffer mot *Mycoplasma hyopneumoniae* ved vaksinerings, når Circovac brukes sammen med Hyogen. Interaksjon mellom maternelle antistoffer er kjent, og bør tas i betraktning. Det er anbefalt å vente med vaksinerings av spedgris på en alder av 3 uker, med resterende MDA mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater, unntatt når den brukes sammen med Hyogen. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det ble ikke sett andre bivirkninger enn de som er nevnt i punktet "Bivirkninger" etter administrasjon av en dobbel vaksinedose.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt medfølgende emulsjon til bruk sammen med preparatet, og Hyogen.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Den rekonstituerte vaksinen inneholder et inaktivert svinecircovirus type 2 (PCV2) i en oljeholdig adjuvans (o/v). Den skal stimulere aktiv immunitet hos purker og ungpurker for å gi passiv immunitet hos spedgris gjennom kolostruminntak.

Ved bruk hos spedgris stimulerer det aktiv immunitet mot svinecircovirus type 2.

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 5 doser for purker og ungpurker, 20 doser for spedgris.

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 5 doser for purker og ungpurker, 10 x 20 doser for spedgris.

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 25 doser for purker og ungpurker, 100 doser for spedgris.

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 25 doser for purker og ungpurker, 10 x 100 doser for spedgris.

1 hetteglass med suspensjon + 1 hetteglass med emulsjon: 50 doser for purker og ungpurker, 200 doser for spedgris

10 hetteglass med suspensjon + 10 hetteglass med emulsjon: 10 x 50 doser for purker og ungpurker, 10 x 200 doser for spedgris

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Hyogen er muligens ikke autorisert for bruk i visse medlemsland.