

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Circovac, emulsion och suspension till injektionsvätska, emulsion för svin.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml rekonstitueratvaccin innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat svincircovirus typ 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA enheter.

Adjuvans:

Lätt paraffinolja 247 - 250,5 mg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,10 mg
Sorbitanoleat	
Polysorbat 80	
Polysorbat 85	
Natriumklorid	
Kaliumdivätefosfat	
Dinatriumfosfatdihydrat	
Vatten för injektionsvätskor	

Emulsion: vit homogen emulsion

Suspension: homogen halvgenomskinlig vätska

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (gyltor, suggor och smågrisar från 3 veckors ålder).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Smågrisar: Aktiv immunisering av smågrisar för att reducera utsöndring av PCV2 via avföring och mängd virus i blod, som ett hjälpmedel för att reducera PCV2 relaterade kliniska symptom som avmagring, viktnedgång och dödlighet, samt för att reducera mängd virus och skador i lymfoid vävnad associerad med PCV2 infektion.

Immunitet inträder efter två veckor.

Immunitetens varaktighet: minst 23 veckor efter vaccinering.

Suggor och gyltor: Efter immunisering av gyltor och suggor: passiv immunisering av smågrisar via kolostrum för att reducera lesioner i lymfoid vävnad orsakade av PCV2 infektion och som ett hjälpmedel att reducera PCV2-associerad dödlighet.

Immuniteten varar i upp till 5 veckor efter överföring av passiva antikroppar via kolostrum.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Smågrisar: Vaccinet är effektivt även vid närvaro av måttliga till höga nivåer av maternella antikroppar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Hantera djuren enligt normala rutiner.
Iakttä normal aseptisk teknik.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret, om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , Rodnad vid injektionsstället ¹ , Ödem vid injektionsstället ¹ Missfärgad hud vid injektionsstället ² , Granulom vid injektionsstället ² , Fibros vid injektionsstället ² , Nekros vid injektionsstället ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypertermi ³ , Apati ⁴ , Minskad aptit ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypersensitivitetsreaktioner ⁵ Abort

¹ Svullnad (i genomsnitt upp till 2 cm²) och rodnad (i genomsnitt upp till 3 cm²), samt mindre vanligt ödem (i genomsnitt upp till 17 cm²). Dessa reaktioner försvinner spontant inom högst 4 dagar utan någon påverkan på hälsan eller fruktsamhet.

² Hos sugor kan inom 50 dagar efter vaccinering begränsade lesioner såsom missfärgning och granulom, samt nekroser eller fibroser, uppkomma. Hos smågrisar, p.g.a. den lägre dosvolymen, kan mindre omfattande lesioner och begränsad fibros, observeras vid slaktmognad.

³ En genomsnittlig ökning i rektaltemperatur (upp till 1,4 °C) kan uppstå inom 2 dagar efter vaccinering. En ökning i rektaltemperatur på mer än 2,5 °C som varar mindre än 24 timmar kan uppstå.

⁴ Dessa reaktioner försvinner spontant.

⁵ Dessa ska behandlas symptomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns information gällande säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas med Mhyogen vet. och administreras till smågrisar på ett injektionsställe. Administrera endast till smågrisar från 3 veckors ålder när det blandas med Mhyogen vet.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination när det blandas med Mhyogen vet.

Immunitetens varaktighet: 23 veckor när det blandas med Mhyogen vet.

När vaccinet blandas med Mhyogen vet. är det mycket vanligt att det uppstår lätta och övergående lokala reaktioner vid injektionsstället, vilka huvudsakligen visar sig som svullnad (0,5 cm – 5 cm), mild smärta och rodnad samt i vissa fall ödem. Dessa reaktioner går tillbaka spontant inom maximalt 4 dagar. På vaccinationsdagen är det mycket vanligt med övergående trötthet som spontant går tillbaka inom 1–2 dygn. På individnivå är en rektal temperaturstegring på upp till 2,5 °C som varar i mindre än 24 timmar mycket vanligt. Biverkningarna som nämns ovan observerades i kliniska studier.

När Circovac används och blandas tillsammans med Mhyogen vet. Är tillgänglig information inte tillräcklig för att utesluta interaktion med maternella antikroppar mot *Mycoplasma hyopneumoniae* på vaccinupptaget. Interaktion med maternella antikroppar är känt och bör tas i beaktande. Det rekommenderas att vänta med att vaccinera smågrisar som har kvarstående maternella antikroppar mot *Mycoplasma hyopneumoniae* vid 3 veckors ålder.

Läs produktinformationen för Mhyogen vet. Före administrering av blandat vaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel, förutom när det blandas tillsammans med Mhyogen vet. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Rekonstituera vaccinet omedelbart efter att det tagits fram ur kylförvaringen.

Vid användning av vaccinet, skaka kraftigt injektionsflaskan med antigensuspension och injicera dess innehåll i injektionsflaskan med emulsion som innehåller adjuvans. Blanda försiktigt före administrering. Det rekonstituerade vaccinet är en vit homogen emulsion.

Vid användning av Circovac ensamt:

Smågrisar från 3 veckors ålder:

En dos om 0,5 ml ges genom djup intramuskulär injektion.

Gyltor och suggor:

En dos om 2 ml ges genom djup intramuskulär injektion enligt följande schema:

Grundvaccinering:

- Gyltor: Två injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra injektionen ges senast 2 veckor före betäckning/inseminering. Ytterligare en injektion ges senast 2 veckor före grisning.
- Suggor: Två injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra injektionen ges senast 2 veckor före grisning.

Revaccinering:

- En injektion vid varje dräktighet, senast 2 – 4 veckor före grisning.

Vid användning av Circovac när det blandas med Mhyogen vet.:

Vid användning av vaccinblandning begränsas förpackningsstorleken till 100 doser (200 ml) för Mhyogen vet. Och till 100 doser (50 ml rekonstituerat vaccin) för Circovac.

Smågrisar upp till 3 veckors ålder:

Circovac	Mhyogen vet.
100 doser till smågrisar (50 ml rekonstituerad suspension + emulsion)	100 doser (200 ml vaccin) i 250 ml flaska

Arbeta aseptiskt när vaccinationsutrustning används och följ tillverkarens instruktioner för den utrustning som används.

Förbered Circovac genom att skaka injektionsflaskan med antigensuspension kraftigt och injicera innehållet i flaskan som innehåller emulsion med adjuvans.

Blanda 50 ml Circovac och 200 ml Mhyogen vet. Och skaka försiktigt tills en homogen vit emulsion har bildats.

Administrera en dos (2,5 ml) av blandningen genom intramuskulär injektion, på sidan av nacken. Vaccinblandningen ska användas omedelbart efter blandning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid administrering av dubbel dos har inga andra biverkningar än de angivna under 3.6 observerats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dagar.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AA07

Inaktiverade virala vaccin för svin

Det rekonstituerade vaccinet innehåller inaktiverat PCV2 i oljeadjuvans (o/w). Vaccinet stimulerar aktiv immunitet hos gyltor och suggor för att via kolostrum ge passiv immunitet hos smågrisar. Vid användning till smågrisar stimuleras aktiv immunitet mot PCV2.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med den medföljande emulsionen som används för rekonstituering av detta veterinärmedicinska läkemedel och de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 3 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Suspension:

Typ I glasflaskor (5 och 20 ml) med propp av butyl elastomer och aluminiumkapsyl.

Låg densitet polyetylen (50 ml) flaska med propp av butyl elastomer och aluminiumkapsyl.

Emulsion:

Typ I glasflaskor (10 och 50 ml) eller polypropen (50 ml) eller låg densitet polyetylen (50 ml och 100 ml) flaskor med propp av nitril elastomer och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong innehållande 1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 5 doser för gyltor och suggor, 20 doser för smågrisar.
- Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 5 doser för gyltor och suggor, 10 x 20 doser för smågrisar.

- Kartong innehållande 1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 25 doser för gyltor och sugor, 100 doser för smågrisar.
- Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 25 doser för gyltor och sugor, 10 x 100 doser för smågrisar.
- Kartong innehållande 1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 50 doser för gyltor och sugor, 200 doser för smågrisar.
- Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 50 doser för gyltor och sugor, 10 x 200 doser för smågrisar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/075/001-010

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21/06/2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)