

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Circovac emulze a suspenze pro injekční emulzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný prasečí cirkovirus typ 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA jednotek

Excipients:

Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Lehký parafinový olej 247 až 250,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Emulze a suspenze pro injekční emulzi.

Mírně opalizující tekutina před rekonstitucí.

Rekonstituovaná vakcína je homogenní bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasničky, prasnice a selata od 3 týdnů věku).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Selata: Aktivní imunizace selat ke snížení vylučování viru PCV2 výkaly a jeho koncentrace v krvi, a dále jako pomoc ke snížení klinických příznaků spojených s virem PCV2 zahrnující chřadnutí, úbytek hmotnosti a úhyn, a taktéž ke snížení koncentrace viru a lézí v lymfatických tkáních spojených s infekcí virem PCV2.

Nástup imunity: 2 týdny.

Trvání imunity: nejméně 23 týdnů po vakcinaci.

Prasnice a prasničky: Pasivní imunizace selat prostřednictvím kolostra, po aktivní imunizaci prasnic a prasniček, k omezení lézí v lymfatických tkáních spojených s infekcí virem PCV2 a jako pomoc pro snížení úhynů spojených s působením viru PCV2.

Trvání imunity: až 5 týdnů po předání pasivních protilátek skrze přijetí kolostra.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Prasnice: Nejsou.

Selata: Účinnost vakcíny byla prokázána i za přítomnosti střední až vysoké hladiny mateřských protilátek.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Dodržujte běžné postupy pro manipulaci se zvířaty.

Dodržujte běžné aseptické podmínky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě poškozeného prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte s sebou příbalovou informaci.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcinace může výjimečně vyvolat hypersenzitivní reakce. V takových případech by měla být poskytnuta adekvátní symptomatická léčba.

Po podání jedné dávky vakcíny se obvykle objeví slabé a přechodné místní reakce, především zduření (v průměru do 2 cm²) a zarudnutí (v průměru do 3 cm²), v některých případech otok (v průměru do 17 cm²). Tyto reakce samovolně vymizí v průměru maximálně do 4 dnů bez jakýchkoliv následků na zdraví a užitkovost.

Klinické studie odhalily při post-mortálním vyšetření místa vpichu provedeném u prasnic nejpozději 50 dnů po vakcinaci u většiny zvířat ohraničené léze, jakými jsou odbarvení a granulomy, stejně jako nekrózy nebo fibrózy (přibližně u poloviny zvířat). Vzhledem k malému objemu dávky u selat byly pozorovány méně rozsáhlé léze v laboratorních studiích, zatímco fibrózy byly zjišťovány ve velmi zřídka případech při porážce.

Během 2 dnů po injekci se může vyskytnout zvýšení rektální teploty průměrně do 1,4°C. Zřídka se může objevit zvýšení rektální teploty vyšší než 2,5°C, které trvá méně než 24 hodin.

Ve vzácných případech lze pozorovat lehkou apatii nebo snížený příjem krmiva, tyto reakce by měly samovolně vymizet.

Výjimečně může dojít po vakcinaci k potratu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít v průběhu březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Hyogen a podávat selatům v jednom místě aplikace. Při smíchání s vakcínou Hyogen vakcinovat pouze selata od věku 3 týdnů.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci při smíchání s vakcínou Hyogen.
Trvání imunity: 23 týdnů při smíchání s vakcínou Hyogen.

V případě smíchání Circovac s Hyogen se po podání velmi často objeví slabé a přechodné místní reakce, zejména zduření (0,5 cm - 5 cm), mírná bolest, zarudnutí a v některých případech i otok. Tyto reakce samovolně vymizí maximálně do 4 dnů. V den vakcinace se velmi často může objevit přechodná letargie, která samovolně vymizí do 1-2 dnů. Obvykle může dojít ke zvýšení individuální rektální teploty až o 2,5 ° C, které trvá méně než 24 hodin. Výše uvedené nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích.

Pokud je Circovac podáván s vakcínou Hyogen, nejsou dostupné dostatečné údaje k vyloučení interakce mateřských protilátek proti *Mycoplasma hyopneumoniae* po přijetí vakcíny. Interakce s mateřskými protilátkami jsou známé a je třeba je brát v úvahu. Doporučuje se, aby selata se zbytkovou hladinou MDA proti *Mycoplasma hyopneumoniae* ve věku 3 týdnů byla vakcinována v pozdějším věku.

Před smícháním si přečtěte příbalovou informaci k vakcíně Hyogen.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě smíchání s vakcínou Hyogen. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Rekonstituujte ihned poté, co vyjmete z lednice (nebo jiného chladného skladovacího místa).

Pro použití vakcíny protřepejte důkladně injekční lahvičku se suspenzí antigenu a přeneste její obsah injekcí do injekční lahvičky s emulzí obsahující adjuvans. Před použitím lehce protřepejte. Po rekonstituci je vakcína homogenní bílá emulze.

Použití vakcíny Circovac samostatně

Selata od 3 týdnů věku:

Aplikujte 1 dávku (0,5 ml) injekcí hluboko intramuskulárně

Prasata a prasičky

Aplikujte 1 dávku (2 ml) injekcí hluboko intramuskulárně v souladu s následujícím vakcinačním schématem:

Základní vakcinace:

- Prasničky: Jedna injekce, poté druhá injekce o 3 až 4 týdny později, nejpozději 2 týdny před přípuštěním. Další injekce musí být podána nejméně 2 týdny před porodem.
- Prasnice: Jedna injekce, poté druhá injekce o 3 až 4 týdny později, nejméně 2 týdny před porodem.

Revakcinace:

- Jedna injekce při každé březosti, nejpozději 2 až 4 týdny před porodem.

Smíchání vakcín Circovac a Hyogen

Smíšené použití je omezeno na 100 dávek (200 ml) přípravku Hyogen a na 100 dávek (50 ml rekonstituované vakcíny) přípravku Circovac.

Selata od 3 týdnů věku:

Circovac	Hyogen
100 dávek pro selata (50 ml rekonstituované suspenze + emulze)	100 dávek (200 ml vakcíny) v 250 ml lahvičce

Aplikovat vakcínu za aseptických podmínek a v souladu s pokyny k zařízení poskytnutými výrobcem. Připravit Circovac důrazným protřepáním lahvičky suspenze antigenu a vstříknutím jejího obsahu do lahvičky s emulzí obsahující adjuvans.

Smíchat 50 ml Circovac a 200 ml Hyogen a jemně protřepat, dokud nezískáte homogenní bílou emulzi.

Podávat jednu dávku 2,5 ml vakcíny intramuskulárně, na bok krku.

Celou směs vakcín spotřebovat ihned po smíchání.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, kromě těch zmíněných v odstavci 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Inaktivovaná virová vakcína pro prasata
ATC vet kód: QI09AA07

Vakcína po rekonstituci obsahuje inaktivovaný prasečí cirkovirus typ 2 (PCV2) v olejovém adjuvans (o/w). Je určena ke stimulaci aktivní imunity prasniček a prasnic za účelem navození pasivní imunity u selat, skrze příjem kolostra.

Při použití u selat vakcína stimuluje aktivní imunitu proti cirkoviru prasat typu 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Adjuvantní emulze:

Lehký parafinový olej

Thiomersal
Sorbitan-oleát
Polysorbát 80
Polysorbát 85
Chlorid sodný
Dihydrofosforečnan draselný
Dihydrát dihydrofosforečnanu sodného
Voda pro injekci

Suspenze antigenu:

Thiomersal
Chlorid sodný
Dihydrofosforečnan draselný
Dihydrát dihydrofosforečnanu sodného
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma emulze dodané pro použití s přípravkem a přípravku Hyogen.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci: do 3 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Suspenze:

Skleněné injekční lahvičky typu I (5 ml a 20 ml) s butylovou elastomerovou zátkou, uzavřené hliníkovou pertlí.

Lahvička z polyethylenu s nízkou hustotou (50 ml) s butylovou elastomerovou zátkou, uzavřená hliníkovou pertlí.

Emulze:

Skleněné injekční lahvičky typu I (10 ml a 50 ml) nebo polypropylenové injekční lahvičky (50 ml) nebo lahvičky z polyethylenu s nízkou hustotou (50 ml a 100 ml) s nitrilovou elastomerovou zátkou, uzavřené hliníkovou pertlí.

Velikosti balení

- Krabička obsahuje: 1 injekční lahvičku suspenze + 1 injekční lahvičku emulze: 5 dávek pro prasnice a prasničky, 20 dávek pro selata.
- Krabička obsahuje: 10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 5 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 20 dávek pro selata
- Krabička obsahuje: 1 injekční lahvičku suspenze + 1 injekční lahvičku emulze: 25 dávek pro prasnice a prasničky, 100 dávek pro selata
- Krabička obsahuje: 10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 25 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 100 dávek pro selata
- Krabička obsahuje: 1 injekční lahvičku suspenze + 1 injekční lahvičku emulze: 50 dávek pro prasnice a prasničky, 200 dávek pro selata

- Krabička obsahuje: 10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 50 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 200 dávek pro selata.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/075/001-010

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 21.06.2007
Datum posledního prodloužení: 10/05/2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

Použití vakcíny Hyogen nemusí být povoleno v některých členských státech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Název a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

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

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

a

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. No 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze odpovídající 10 ml rekonstituované vakcíny.

10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze odpovídající 10 x 10 ml rekonstituované vakcíny.

1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze odpovídající 50 ml rekonstituované vakcíny.

10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze odpovídající 10 x 50 ml rekonstituované vakcíny.

1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze odpovídající 100 ml rekonstituované vakcíny.

10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze odpovídající 10 x 100 ml rekonstituované vakcíny.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Circovac emulze a suspenze pro injekční emulzi pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný prasečí cirkovirus typ 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA jednotek

Excipients:

Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Lehký parafinový olej 247 až 250,5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Emulze a suspenze pro přípravu injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze: 5 dávek pro prasnice a prasničky, 20 dávek pro selata.

10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 5 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 20 dávek pro selata

1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze: 25 dávek pro prasnice a prasničky, 100 dávek pro selata

10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 25 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 100 dávek pro selata

1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze: 50 dávek pro prasnice a prasničky, 200 dávek pro selata

10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 50 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 200 dávek pro selata

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodná injekce je nebezpečná – před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Spotřebujte do 3 hodin po smíchání.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C). Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/075/001 1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze: 5 dávek pro prasnice a prasničky, 20 dávek pro selata
EU/2/07/075/002 10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 5 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 20 dávek pro selata
EU/2/07/075/003 1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze: 25 dávek pro prasnice a prasničky, 100 dávek pro selata
EU/2/07/075/004 10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 25 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 100 dávek pro selata
EU/2/07/075/005 1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze: 25 dávek pro prasnice a prasničky, 100 dávek pro selata
EU/2/07/075/006 10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 25 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 100 dávek pro selata
EU / 2/07/075/007 1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze: 25 dávek pro prasnice a prasničky, 100 dávek pro selata
EU / 2/07/075/008 10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 25 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 100 dávek pro selata
EU / 2/07/075/009 1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze: 50 dávek pro prasnice a prasničky, 200 dávek pro selata
EU / 2/07/075/010 10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 50 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 200 dávek pro selata

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Suspenze

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Circovac suspenze

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Prasečí cirkovirus 2

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

Prasnice: 5 dávek, selata: 20 dávek

Prasnice: 25 dávek, selata: 100 dávek

Prasnice: 50 dávek, selata: 200 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Emulze

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Circovac emulze

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Lehký parafinový olej a Thiomersal
Po rekonstituci obsahuje PCV2.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

Prasnice: 5 dávek, selata: 20 dávek
Prasnice: 25 dávek, selata: 100 dávek
Prasnice: 50 dávek, selata: 200 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
i.m.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Circovac emulze a suspenze pro injekční emulzi pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

a

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Circovac

Emulze a suspenze pro injekční emulzi pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Mírně opalizující tekutina před rekonstitucí.

Každý ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný prasečí cirkovirus typ 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA jednotek

Excipients:

Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Lehký parafínový olej 247 až 250,5 mg

4. INDIKACE

Selata: Aktivní imunizace selat ke snížení vylučování viru PCV2 výkaly a jeho koncentrace v krvi, a dále jako pomoc ke snížení klinických příznaků spojených s virem PCV2 zahrnující chřadnutí, úbytek hmotnosti a úhyn, a taktéž ke snížení koncentrace viru a lézí v lymfatických tkáních spojených s infekcí virem PCV2.

Nástup imunity: 2 týdny.

Trvání imunity: nejméně 23 týdnů po vakcinaci.

Prasnice a prasničky: Pasivní imunizace selat prostřednictvím kolostra, po aktivní imunizaci prasnic a prasniček, k omezení lézí v lymfatických tkáních spojených s infekcí virem PCV2 a jako pomoc pro snížení úhynů spojených s působením viru PCV2.

Trvání imunity: až 5 týdnů po předání pasivních protilátek skrze přijetí kolostra.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vakcinace může výjimečně vyvolat hypersensitivní reakce. V takových případech by měla být poskytnuta adekvátní symptomatická léčba.

Po podání jedné dávky vakcíny se obvykle objeví slabé a přechodné místní reakce, především zduření (v průměru do 2 cm²) a zarudnutí (v průměru do 3 cm²), v některých případech otok (v průměru do 17 cm²). Tyto reakce samovolně vymizí v průměru maximálně do 4 dnů bez jakýchkoliv následků na zdraví a užitkovost.

Klinické studie odhalily při post-mortálním vyšetření místa vpichu provedeném u prasnic nejpozději 50 dnů po vakcinaci u většiny zvířat ohraničené léze, jakými jsou odbarvení a granulomy, stejně jako nekrózy nebo fibrózy (přibližně u poloviny zvířat). Vzhledem k malému objemu dávky u selat byly pozorovány méně rozsáhlé léze v laboratorních studiích, zatímco fibrózy byly zjišťovány ve velmi zřídka případech při porážce.

Během 2 dnů po injekci se může vyskytnout zvýšení rektální teploty průměrně do 1,4°C. Zřídka se může objevit zvýšení rektální teploty vyšší než 2,5°C, které trvá méně než 24 hodin. Ve vzácných případech lze pozorovat lehkou apatii nebo snížený příjem krmiva, tyto reakce by měly samovolně vymizet.

Výjimečně může dojít po vakcinaci k potratu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasničky, prasnice a selata od 3 týdnů věku).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Rekonstituujte ihned poté, co vyjmete z lednice (nebo jiného chladného skladovacího místa).

Selata od 3 týdnů věku: Aplikujte 1 dávku (0,5 ml) injekcí hluboko intramuskulárně.

Prasata a prasničky: Aplikujte 1 dávku (2 ml) injekcí hluboko intramuskulárně v souladu s následujícím vakcinačním schématem:

Základní vakcinace:

- Prasničky: Jedna injekce, poté druhá injekce o 3 až 4 týdny později, nejpozději 2 týdny před přípuštěním. Další injekce musí být podána nejméně 2 týdny před porodem.
- Prasnice: Jedna injekce, poté druhá injekce o 3 až 4 týdny později, nejméně 2 týdny před porodem.

Revakcinace:

- Jedna injekce při každé březosti, nejpozději 2 až 4 týdny před porodem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použití vakcíny Circovac samostatně

Pro použití vakcíny protřepejte důkladně injekční lahvičku se suspenzí antigenu a přeneste její obsah injekcí do injekční lahvičky s emulzí obsahující adjuvans. Před použitím lehce protřepejte. Po rekonstituci je vakcína homogenní bílá emulze.

Smíchání vakcín Circovac a Hyogen

Selata od 3 týdnů věku:

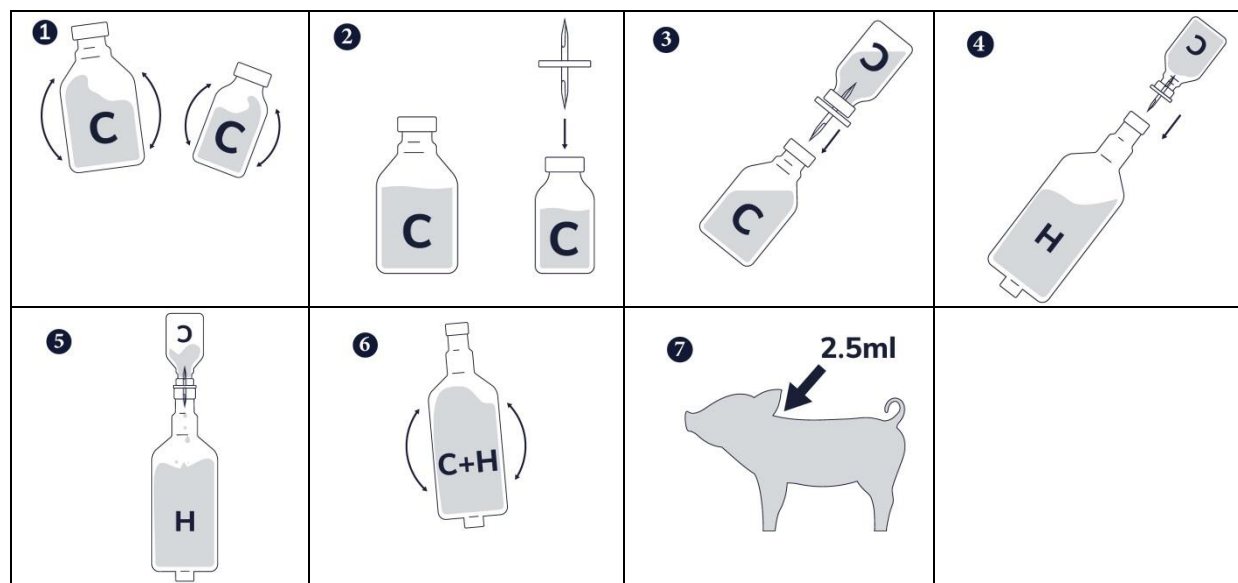
Circovac	Hyogen
100 dávek pro selata (50 ml rekonstituované suspenze + emulze)	100 dávek (200 ml vakcíny) v 250 ml lahvičce

Aplikovat vakcínu za aseptických podmínek a v souladu s pokyny k zařízení poskytnutými výrobcem. Kroky 1-3 - připravit Circovac (C) důrazným protřepáním lahvičky suspenze antigenu a vstříknutím jejího obsahu do lahvičky s emulzí obsahující adjuvans.

Kroky 4-6 - smíchat 50 ml Circovac a 200 ml Hyogen a jemně protřepat, dokud nezískáte homogenní bílou emulzi.

Krok 7 - podávat jednu dávku 2,5 ml rekonstituované vakcíny intramuskulárně, na bok krku.

Celou směs vakcín spotřebovat ihned po smíchání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci k přípravku Hyogen.



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Spotřebujte do 3 hodin po rekonstituci.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost vakcíny byla prokázána i za přítomnosti střední až vysoké hladiny mateřských protilátek u selat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Dodržujte běžné postupy pro manipulaci se zvířaty.

Dodržujte běžné aseptické podmínky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě poškozeného prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte s sebou příbalovou informaci.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost:

Lze použít v průběhu březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Hyogen a podávat selatům v jednom místě aplikace. Při smíchání s vakcínou Hyogen vakcinovat pouze selata od 3 týdnů věku.

Před smícháním si přečtěte i příbalovou informaci k vakcíně Hyogen.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci při smíchání s vakcínou Hyogen.

Trvání imunity: 23 týdnů při smíchání s vakcínou Hyogen.

V případě smíchání s Hyogen se po podání velmi často objeví slabé a přechodné místní reakce, zejména zduření (0,5 cm - 5 cm), mírná bolest, zarudnutí a v některých případech i otok. Tyto reakce samovolně vymizí maximálně do 4 dnů. V den vakcinace se velmi často může objevit přechodná letargie, která samovolně vymizí do 1-2 dnů. Obvykle může dojít ke zvýšení individuální rektální teploty až o 2,5 ° C, které trvá méně než 24 hodin. Výše uvedené nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích.

Pokud je Circovac podáván s vakcínou Hyogen, nejsou dostupné dostatečné údaje k vyloučení interakce mateřských protilátek proti *Mycoplasma hyopneumoniae* po přijetí vakcíny. Interakce s mateřskými protilátkami jsou známy a je třeba je brát v úvahu. Doporučuje se, aby selata se

zbytkovou hladinou MDA proti *Mycoplasma hyopneumoniae* ve věku 3 týdnů byla vakcinována v pozdějším věku.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě smíchaní s vakcínou Hyogen. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, kromě těch zmíněných v odstavci „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma emulze dodané pro použití s přípravkem a přípravku Hyogen.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína po rekonstituci obsahuje inaktivovaný prasečí cirkovirus typ 2 (PCV2) v olejovém adjuvans (o/w). Je určena ke stimulaci aktivní imunity prasnic a prasnic za účelem navození pasivní imunity u selat, skrze příjem kolostra.

Při použití u selat vakcína stimuluje aktivní imunitu proti cirkoviru prasat typu 2.

1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze: 5 dávek pro prasnice a prasničky, 20 dávek pro selata.

10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 5 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 20 dávek pro selata

1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze: 25 dávek pro prasnice a prasničky, 100 dávek pro selata

10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 25 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 100 dávek pro selata

1 injekční lahvička suspenze + 1 injekční lahvička emulze: 50 dávek pro prasnice a prasničky, 200 dávek pro selata

10 injekčních lahviček suspenze + 10 injekčních lahviček emulze: 10 x 50 dávek pro prasnice a prasničky, 10 x 200 dávek pro selata.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Použití vakcíny Hyogen nemusí být povoleno v některých členských státech.