

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Circovac emulsio ja suspensio injektioestettä varten, emulsio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml käyttövalmiiksi saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu sian sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-yksikköä

Apuaineet:

Tiomersaali 0,10 mg

Adjuvantti:

Kevyt parafiniöljy 247–250,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsio ja suspensio injektioestettä varten, emulsio
Vaalea opaalinhohtoinen neste ennen käyttökuntoon saattamista.
Käyttökuntoon saatettu rokote on homogeeninen valkoinen emulsio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Sika (ensikko, emakko ja porsas 3 viikon iästä lähtien).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaat: Porsaiden aktiivinen immunisointi vähentämään PCV2-viruksen erittymistä ulosteiden mukana ja pienentämään veren ja imukudoksen virusmäärää sekä apuna vähentämään PCV2-infektioon liittyviä kliinisiä oireita mukaan lukien näivetykset, kuolleisuus, painon lasku, virusmäärä ja imukudosmuutokset.

Immunitetin alkaminen: 2 viikkoa

Immunitetin kesto: vähintään 14 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Emakot ja ensikot: Porsaiden passiivinen immunisointi ternimaidon kautta ensikon ja emakon aktiivisen immunisaation jälkeen PCV2-infektioista aiheutuvien imukudosmuutosten vähentämiseen, sekä PCV2-peräisen kuolleisuuden vähentämisen apuna.

Immunitetin kesto: enintään 5 viikkoa ternimaidossa annettavien passiivisten vasta-aineiden antamisen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Emakot: Ei ole.

Porsaas: Rokotteen teho on osoitettu, kun emältä saatu vasta-ainemäärä on kohtalainen tai suuri.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä.

Noudata tavanomaisia eläinten käsittelytoimenpiteitä.

Noudata tavanomaisia aseptisia varotoimenpiteitä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotus voi aiheuttaa poikkeuksellisissa tapauksissa yliherkkyysoireita. Tällaisissa tilanteissa on annettava sopivaa oireenmukaista hoitoa.

Vähäisiä ja ohimeneviä paikallisia reaktioita esiintyy normaalisti yhden rokoteannoksen antamisen jälkeen. Näitä ovat lähinnä turvotus (keskimäärin enintään 2 cm²) ja punoitus (keskimäärin enintään 3 cm²) ja joissakin tapauksissa nestepöhö (keskimäärin enintään 17 cm²). Nämä reaktiot häviävät itsestään keskimäärin enintään 4 vuorokauden kuluessa eivätkä aiheuta seuraamuksia terveyteen tai tuotanto-ominaisuuksiin.

Kliinisissä tutkimuksissa emakoilla tehdyissä ruumiinavauksissa todettiin suurimmalla osalla eläimistä injektioalueella rajoittuneita leesioita, kuten värimuutoksia ja granuloomaa, ja noin puolella eläimistä nekroosia tai fibroosia, kun rokotuksesta oli kulunut enintään 50 päivää. Porsailla on havaittu pienemmän käytetyn annostilavuuden vuoksi laboratorionkokeissa suppeampialaisia leesioita, kun taas teurastuksen yhteydessä on havaittu melko harvoin vähäistä fibroosia.

Keskimäärin 1,4 °C lämmönnousua voidaan tavata kahden vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen. Harvoin voi esiintyä yli 2,5 °C:n lämmönnousua, joka voi kestää korkeintaan 24 tuntia.

Harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita vähäistä apatiaa tai ruokahalun heikkenemistä. Oireet häviävät yleensä itsestään.

Poikkeustapauksissa voidaan rokotuksen jälkeen todeta abortti.

Haittavaikutusten esiintyvyys on määritelty seuraavan esitystavan mukaisesti:

- hyvin yleiset (haittavaikutuksia esiintyy hoidon aikana useammalla kuin yhdellä eläimellä 10:stä)
- yleiset (useammalla kuin yhdellä, mutta harvemmalla kuin 10 eläimellä 100:sta)
- melko harvinaiset (useammalla kuin yhdellä, mutta harvemmalla kuin 10 eläimellä 1 000:sta)
- harvinaiset (useammalla kuin yhdellä, mutta harvemmalla kuin 10 eläimellä 10 000:sta)
- hyvin harvinaiset (harvemmalla kuin yhdellä eläimellä 10 000:sta, mukaan lukien yksittäiset raportit)

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa Hyogen-rokotteen kanssa ja antaa porsaille yhteen injektiokohtaan. Kun rokote sekoitetaan Hyogen-rokotteen kanssa, rokotettavien porsaiden on oltava vähintään 3 viikon ikäisiä.

Immunitetin alkaminen: 3 viikkoa rokotuksesta, kun rokote on sekoitettu Hyogen-rokotteen kanssa
Immunitetin kesto: 23 viikkoa, kun rokote on sekoitettu Hyogen-rokotteen kanssa.

Jos rokote sekoitetaan Hyogen-rokotteen kanssa, vähäisiä ohimeneviä paikallisia reaktioita voi esiintyä hyvin yleisesti rokotuksen jälkeen. Näitä ovat lähinnä turvotus (0,5–5 cm), lievä kipu ja punoitus sekä joissakin tapauksissa nestepöhö. Nämä reaktiot häviävät itsestään enintään 4 vuorokauden kuluessa. Ohimenevää uneliaisuutta esiintyy yleisesti rokotuspäivänä. Se häviää itsestään vuorokauden kuluessa. Yleisesti voi esiintyä enintään 2,5 °C:n yksilökohtaista lämmönnousua, joka kestää korkeintaan 24 tuntia. Edellä mainitut haittavaikutukset havaittiin kliinisissä tutkimuksissa.

Kun Circovac-rokotetta käytetään sekoitettuna Hyogen-rokotteen kanssa, käytävissä olevat tiedot eivät ole riittäviä sulkemaan pois emältä saatujen maternaalisten *Mycoplasma hyopneumoniae* -vasta-aineiden ja rokotteen yhteisvaikutusta. Yhteisvaikutus maternaalisten vasta-aineiden kanssa tunnetaan ja otettava huomioon. Rokotusta on suositeltavaa siirtää myöhemmäksi porsailta, joilla on 3 viikon ikäisinä vielä maternaalisia *Mycoplasma hyopneumoniae* -vasta-aineita.

Ennen rokotteiden sekoittamista on tutustuttava Hyogen-valmisteen valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa paitsi, kun se on sekoitettu Hyogen-valmisteen kanssa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Sekoita välittömästi jääkaapista (tai muusta kylmäsäilytyksestä) poistamisen jälkeen.

Ravista rokotteen käytön yhteydessä antigeenisuspensiopulloa voimakkaasti ja ruiskuta sen sisältö emulsiopulloon, joka sisältää adjuvantin. Sekoita varovasti ennen käyttöä. Käyttövalmis rokote on homogeeninen valkoinen emulsio.

Kun Circovacia käytetään yksinään

Porsaat 3 viikon iästä lähtien:

Anna yksi 0,5 ml:n annos injektiona syvälle lihakseen.

Emakot ja ensikot:

Anna yksi 2 ml:n annos injektiona syvälle lihakseen seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

- Ensikot: Yksi injektio, jonka jälkeen toinen injektio 3–4 viikon kuluttua, vähintään 2 viikkoa ennen astutusta. Vielä yksi injektio on annettava vähintään kaksi viikkoa ennen porsimista.
- Emakot: Yksi injektio, jonka jälkeen toinen injektio 3–4 viikon kuluttua, vähintään 2 viikkoa ennen porsimista.

Uusintarokotus:

- Yksi injektio jokaisen tiineyden yhteydessä vähintään 2–4 viikkoa ennen porsimista.

Kun Circovac sekoitetaan Hyogenin kanssa:

Rokotteiden käyttö sekoitettuna on rajoitettu 100 annoksen (200 ml) pakkaukseen Hyogen-rokotetta ja 100 annoksen pakkaukseen (50 ml käyttövalmista rokotetta) Circovac-rokotetta.

Porsaat 3 viikon iästä lähtien:

Circovac	Hyogen
100 annosta porsaille (50 ml käyttövalmista suspensiota + emulsio)	100 annosta (200 ml rokotetta) 250 ml: n pullossa

Rokotusvälineitä on käytettävä aseptisissä olosuhteissa valmistajan toimittamien käyttöohjeiden mukaisesti.

Valmistele Circovac ravistamalla antigeenisuspensiopulloa voimakkaasti ja ruiskuttamalla sen sisältö emulsiopulloon, joka sisältää adjuvantin.

Sekoita 50 ml Circovac-rokotetta ja 200 ml Hyogen-rokotetta ja ravista kevyesti, kunnes muodostuu homogeeninen valkoinen emulsio.

Anna yksi 2,5 ml:n annos seosta injektiona lihakseen kaulan sivuun.

Käytä kaikki rokoteos välittömästi sekoittamisen jälkeen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuttanut muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Sian inaktivoitu virusrokote

ATCvet-koodi: QI09AA07

Käyttövalmis rokote sisältää inaktivoitua sian sirkovirusta tyyppi 2 (PCV2) öljyadjuvantissa (o/w). Sen on tarkoitus stimuloida ensikoiden ja emakoiden aktiivista immuniteettia ja ternimaidon kautta aikaansaada porsaille passiivinen immuniteetti.

Porsaille annettuna se stimuloi aktiivisen immuniteetin sian sirkovirus tyyppi 2:ta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Adjuvanttiemulsio:

Kevyt parafiiniöljy

Tiomersaali

Sorbitaani-oleaatti
Polysorbaatti 80
Polysorbaatti 85
Natriumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Antigeenisuspensio:

Tiomersaali
Natriumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta valmisteen kanssa toimitettavaa emulsiota ja Hyogen- valmistetta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto-aika: 2 vuotta.
Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto-aika: käytä 3 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suspensio: Injektiopullo tyyppi I lasia (5 ja 20 ml), jossa butyylielastomeerisuljin, sinetöity alumiinikorkilla.
Pienitiheksinen polyeteeni (50 ml) pullo, jossa butyylielastomeerisuljin, sinetöity alumiinikorkilla.

Emulsio: Injektiopullo tyyppi I lasia (10 ja 50 ml) tai polypropeenä (50 ml) tai pienitiheksinen polyeteeni (50 ml ja 100 ml) pullo, jossa nitriielielastomeerisuljin, sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoost

- Rasia, jossa 1 injektio-pullo suspensiota + 1 injektio-pullo emulsiota: 5 annosta emakoille ja ensikoille, 20 annosta porsaille.
- Rasia, jossa 10 injektio-pulloa suspensiota + 10 injektio-pulloa emulsiota: 10 x 5 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 20 annosta porsaille.
- Rasia, jossa 1 injektio-pullo suspensiota + 1 injektio-pullo emulsiota: 25 annosta emakoille ja ensikoille, 100 annosta porsaille.
- Rasia, jossa 10 injektio-pulloa suspensiota + 10 injektio-pulloa emulsiota: 10 x 25 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 100 annosta porsaille.
- Rasia, jossa 1 injektio-pullo suspensiota + 1 injektio-pullo emulsiota: 50 annosta emakoille ja ensikoille, 200 annosta porsaille.
- Rasia, jossa 10 injektio-pulloa suspensiota + 10 injektio-pulloa emulsiota: 10 x 50 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 200 annosta porsaille.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/07/075/001-010

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21.06.2007
Viimeisin uudistamispäivämäärä: 10.05.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

ja

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Vaikuttava aine on periaatteessa biologista alkuperää ja sen tarkoituksena on tuottaa aktiivinen immunitetti, joten se ei kuulu asetuksen (EY) 470/2009 alaan.

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 luetellut apuaineet, adjuvantit mukaan lukien, ovat joko hyväksytyjä aineita, joista mainitaan Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 taulukossa 1, ettei MRL-arvoa edellytetä, tai aineita, joiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EY) N:o 470/2009 alaan, kun niitä käytetään tässä valmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota, mikä vastaa 10 ml:aa käyttövalmiiksi saatettua valmistetta.

10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota, mikä vastaa 10 x 10 ml:aa käyttövalmiiksi saatettua valmistetta.

1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota, mikä vastaa 50 ml:aa käyttövalmiiksi saatettua valmistetta.

10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota, mikä vastaa 10 x 50 ml:aa käyttövalmiiksi saatettua valmistetta.

1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota, mikä vastaa 100 ml:aa käyttövalmiiksi saatettua valmistetta.

10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota, mikä vastaa 10 x 100 ml:aa käyttövalmiiksi saatettua valmistetta.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Circovac emulsio ja suspensio injektionestettä varten, emulsio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi ml käyttövalmiiksi saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu sian sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-yksikköä

Apuaineet:

Tiomersaali 0,10 mg

Adjuvantti:

Kevyt parafiiniöljy 247–250,5 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsio ja suspensio injektionestettä varten, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 5 annosta emakoille ja ensikoille, 20 annosta porsaille

10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 5 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 20 annosta porsaille

1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 25 annosta emakoille ja ensikoille, 100 annosta porsaille

10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota 10 x 25 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 100 annosta porsaille

1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 50 annosta emakoille ja ensikoille, 200 annosta porsaille

10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota 10 x 50 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 200 annosta porsaille

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen - lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytetään 3 tunnin kuluessa sekoittamisesta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä (2 °C–8 °C). Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/07/075/001 1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 5 annosta emakoille ja ensikoille, 20 annosta porsaille

EU/2/07/075/002 10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 5 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 20 annosta porsaille

EU/2/07/075/003 1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 25 annosta emakoille ja ensikoille, 100 annosta porsaille

EU/2/07/075/004 10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 25 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 100 annosta porsaille

EU/2/07/075/005 1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 25 annosta emakoille ja ensikoille, 100 annosta porsaille

EU/2/07/075/006 10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 25 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 100 annosta porsaille

EU/2/07/075/007 1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 1 x 25 annosta emakoille ja ensikoille, 1 x 100 annosta porsaille

EU/2/07/075/008 10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 25 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 100 annosta porsaille

EU/2/07/075/009 1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 1 x 50 annosta emakoille ja ensikoille, 1 x 200 annosta porsaille

EU/2/07/075/010 10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 50 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 200 annosta porsaille

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Suspensio

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Circovac suspensio

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Sian sirkovirus 2

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

Emakot: 5 annosta, porsaas: 20 annosta

Emakot: 25 annosta, porsaas: 100 annosta

Emakot: 50 annosta, porsaas: 200 annosta

4. VAROAIKA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. ERÄNUMERO

Lot

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

7. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Emulsio

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Circovac emulsio

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Kevyt parafiniöljy ja tiomersaali
Käyttövalmiiksi sekoittamisen jälkeen sisältää PCV2:ta

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

Emakot: 5 annosta, porsaas: 20 annosta
Emakot: 25 annosta, porsaas: 100 annosta
Emakot: 50 annosta, porsaas: 200 annosta

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen.

5. VAROAIKA

Varoaika: nolla päivää

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Circovac emulsio ja suspensio injektionestettä varten, emulsio sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

ja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Circovac

Emulsio ja suspensio injektionestettä varten, emulsio sialle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaalea opaalinhohtoinen neste ennen käyttökuntoon saattamista.

Yksi ml käyttövalmista rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu sian sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA-yksikköä

Apuaineet:

Tiomersaali 0,10 mg

Adjuvantti:

Kevyt parafiiniöljy 247–250,5 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaat: Porsaiden aktiivinen immunisointi vähentämään PCV2-viruksen erittymistä ulosteiden mukana ja pienentämään veren ja imukudoksen virusmäärää sekä apuna vähentämään PCV2-infektioon liittyviä kliinisiä oireita mukaan lukien näivetys, kuolleisuus, painon lasku, virusmäärä ja imukudosmuutokset.

Immunitetin alkaminen: 2 viikkoa

Immunitetin kesto: vähintään 14 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Emakot ja ensikot: Porsaiden passiivinen immunisointi ternimaidon kautta ensikon ja emakon aktiivisen immunisaation jälkeen PCV2-infektioista aiheutuvien imukudosmuutosten vähentämiseen, sekä PCV2-peräisen kuolleisuuden vähentämisen apuna.

Immunitetin kesto: enintään 5 viikkoa ternimaidossa annettavien passiivisten vasta-aineiden antamisen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotus voi aiheuttaa poikkeuksellisissa tapauksissa yliherkkyysoireita. Tällaisissa tilanteissa on annettava sopivaa oireenmukaista hoitoa.

Vähäisiä ja ohimeneviä paikallisia reaktioita voi tavallisesti esiintyä yhden rokoteannoksen antamisen jälkeen. Näitä ovat lähinnä turvotus (keskimäärin enintään 2 cm²) ja punoitus (keskimäärin enintään 3 cm²) ja joissakin tapauksissa nestepöhö (keskimäärin enintään 17 cm²). Nämä reaktiot häviävät itsestään keskimäärin enintään 4 vuorokauden kuluessa eivätkä aiheuta seuraamuksia ensikon tai emakon terveyteen tai tuotanto-ominaisuuksiin.

Kliinisissä tutkimuksissa emakoille tehdyissä ruumiinavauksissa todettiin suurimmalla osalla eläimistä injektioalueella rajoittuneita leesioita, kuten värimuutoksia ja granuloomaa, ja noin puolella eläimistä nekroosia tai fibroosia, kun rokotuksesta oli kulunut enintään 50 päivää. Porsailta on havaittu pienemmän käytetyn annostilavuuden vuoksi laboratoriotutkimuksissa suppeampialaisia leesioita, kun taas teurastuksen yhteydessä on havaittu melko harvoin vähäistä fibroosia.

Keskimäärin 1,4 °C lämmön nousua voidaan tavata kahden vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen. Harvoin voi esiintyä yli 2,5 °C:n lämmön nousua, joka voi kestää korkeintaan 24 tuntia. Harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita vähäistä apatiaa tai ruokahalun heikkenemistä. Oireet häviävät yleensä itsestään.

Poikkeustapauksissa voidaan rokotuksen jälkeen todeta abortti.

Haittavaikutusten esiintyvyys on määritelty seuraavan esitystavan mukaisesti:

- hyvin yleiset (haittavaikutuksia esiintyy hoidon aikana useammalla kuin yhdellä eläimellä 10:stä)
- yleiset (useammalla kuin yhdellä, mutta harvemalla kuin 10 eläimellä 100:sta)
- melko harvinaiset (useammalla kuin yhdellä, mutta harvemalla kuin 10 eläimellä 1 000:sta)
- harvinaiset (useammalla kuin yhdellä, mutta harvemalla kuin 10 eläimellä 10 000:sta)
- hyvin harvinaiset (harvemalla kuin yhdellä eläimellä 10 000:sta, mukaan lukien yksittäiset raportit)

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (ensikko, emakko ja porsas 3 viikon iästä lähtien).

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Sekoita välittömästi jääkaapista (tai muusta kylmäsäilytyksestä) ottamisen jälkeen.

Porsaat 3 viikon iästä lähtien: Anna yksi 0,5 ml:n annos injektiona syvälle lihakseen.

Emakot ja ensikot: Anna yksi 2 ml:n annos injektiona syvälle lihakseen seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

- Ensikot: Yksi injektio, jonka jälkeen toinen injektio 3–4 viikon kuluttua, vähintään 2 viikkoa ennen astutusta. Vielä yksi injektio on annettava vähintään kaksi viikkoa ennen porsimista.

- Emakot: Yksi injektio, jonka jälkeen toinen injektio 3–4 viikon kuluttua, vähintään 2 viikkoa ennen porsimista.

Uusintarokotus:

- Yksi injektio jokaisen tiineyden yhteydessä vähintään 2–4 viikkoa ennen porsimista.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kun Circovacia käytetään yksinään:

Ravista antigeenisuspensiopulloa rokotteen käyttöä varten voimakkaasti ja ruiskuta sen sisältö emulsiopulloon, joka sisältää adjuvantin. Sekoita varovasti ennen käyttöä. Käyttövalmis rokotteen on homogeeninen valkoinen emulsio.

Kun Circovac sekoitetaan Hyogenin kanssa:

Porsaat 3 viikon iästä lähtien:

Circovac	Hyogen
100 annosta porsaille (50 ml käyttövalmista suspensiota + emulsiota)	100 annosta (200 ml rokotetta) 250 ml: n pullossa

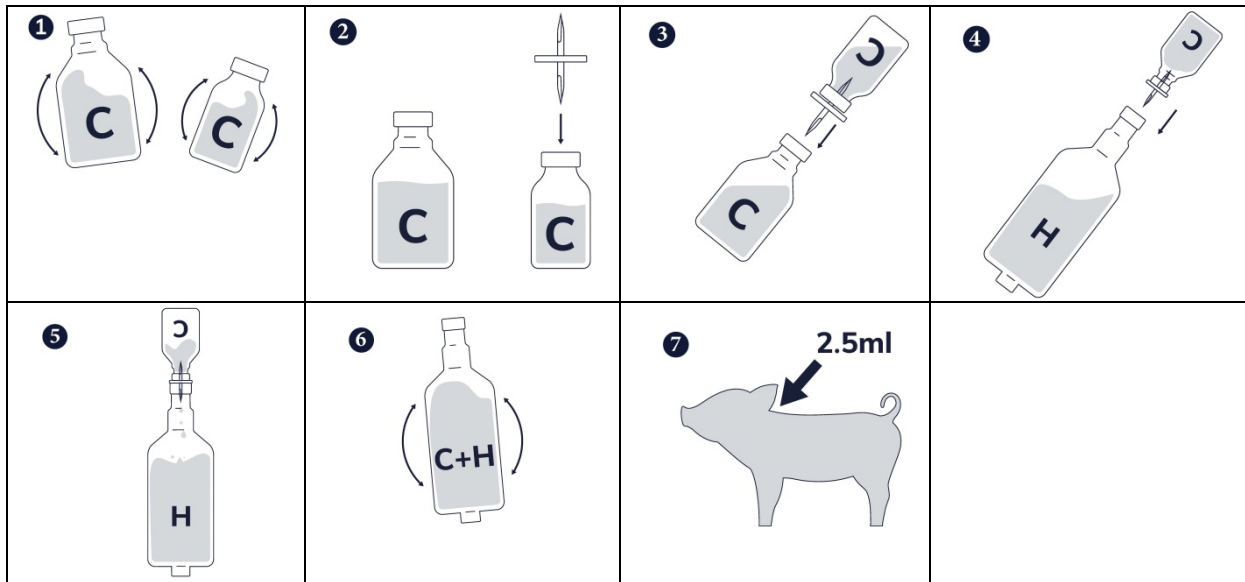
Rokotusvälineitä on käytettävä aseptisissä olosuhteissa valmistajan toimittamien käyttöohjeiden mukaisesti.

Vaihe 1.-3. Valmistele Circovac (C) ravistamalla antigeenisuspensiopulloa voimakkaasti ja ruiskuttamalla sen sisältö emulsiopulloon, joka sisältää adjuvantin.

Vaihe 4.-6. Sekoita 50 ml Circovac-rokotetta ja 200 ml Hyogen-rokotetta (H) ja ravista kevyesti, kunnes muodostuu homogeeninen valkoinen emulsio.

Vaihe 7. Anna yksi 2,5 ml:n annos seosta injektiona lihakseen kaulan sivuun.

Käytä kaikki rokoteseos välittömästi sekoittamisen jälkeen. Ennen rokotteen sekoittamista on tutustuttava Hyogen-valmisteen valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.



10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Käytetään 3 tunnin kuluessa sekoittamisesta.
Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokotteen teho kohtalaisten tai suurten emältä saatujen maternaalisten vasta-ainemäärien suhteen on osoitettu.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.
Noudata tavanomaisia eläinten käsittelytoimenpiteitä.
Noudata tavanomaisia aseptisiä varotoimenpiteitä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla. Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan. Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa Hyogen-rokotteen kanssa ja antaa porsaille yhteen injektiokohtaan. Kun rokote sekoitetaan Hyogen-rokotteen kanssa, rokotettavien porsaiden on oltava vähintään 3 viikon ikäisiä. Ennen rokotteen sekoittamista on tutustuttava Hyogen-valmisteen valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Immunitetin alkaminen: 3 viikkoa rokotuksesta, kun rokote on sekoitettu Hyogen-rokotteen kanssa
Immunitetin kesto: 23 viikkoa, kun rokote on sekoitettu Hyogen-rokotteen kanssa.

Jos rokote sekoitetaan Hyogen-rokotteen kanssa, vähäisiä ohimeneviä paikallisia reaktioita voi esiintyä hyvin yleisesti rokotuksen jälkeen. Näitä ovat lähinnä turvotus (0,5–5 cm), lievä kipu ja punoitus sekä joissakin tapauksissa nestepöhö. Nämä reaktiot häviävät itsestään enintään 4 vuorokauden kuluessa. Ohimenevää uneliaisuutta esiintyy yleisesti rokotuspäivänä. Se häviää itsestään vuorokauden kuluessa. Yleisesti voi esiintyä enintään 2,5 °C:n yksilökohtaista lämmönnousua, joka kestää korkeintaan 24 tuntia. Edellä mainitut haittavaikutukset havaittiin kliinisissä tutkimuksissa.

Kun Circovac-rokotetta käytetään sekoitettuna Hyogen-rokotteen kanssa, käytettävissä olevat tiedot eivät ole riittäviä sulkemaan pois emältä saatujen maternaalisten *Mycoplasma hyopneumoniae* -vasta-

aineiden ja rokotteen yhteisvaikutusta. Yhteisvaikutus maternaalisten vasta-aineiden kanssa tunnetaan, ja se on otettava huomioon. Rokitusta on suositeltavaa siirtää myöhemmäksi porsaille, joilla on 3 viikon ikäisinä vielä maternaalisia *Mycoplasma hyopneumoniae* -vasta-aineita.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa, paitsi kun se on sekoitettu Hyogen-valmisteen kanssa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuttanut muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta valmisteen kanssa toimitettavaa emulsiota ja Hyogen-valmisteen kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

15. MUUT TIEDOT

Käyttövalmis rokote sisältää inaktivoitua sian sirkovirusta tyyppi 2 (PCV2) öljyadjuvantissa (o/w). Sen on tarkoitus stimuloida ensikoiden ja emakoiden aktiivista immuniteettia ja ternimaidon kautta aikaansaada porsaille passiivinen immuniteetti.

Porsaille annettuna se stimuloi aktiivisen immuniteetin sian sirkovirus tyyppi 2:ta vastaan.

1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 5 annosta emakoille ja ensikoille, 20 annosta porsaille

10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 5 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 20 annosta porsaille

1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 25 annosta emakoille ja ensikoille, 100 annosta porsaille

10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 25 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 100 annosta porsaille

1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 50 annosta emakoille ja ensikoille, 200 annosta porsaille

10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 50 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 200 annosta porsaille

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Hyogen-valmisteella ei mahdollisesti ole myyntilupaa kaikissa jäsenvaltioissa.