

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Circovac, emulsioon ja suspensioon süsteemulsiooni valmistamiseks sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Sigade inaktiveeritud tsirkoviirus tüüp 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA ühikut.

Abiaine(d):

Tiomersaal 0,10 mg

Adjuvant:

Kerge parafiiniõli 247 kuni 250,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1

3. RAVIMVORM

Emulsioon ja suspensioon süsteemulsiooni valmistamiseks

Kahvatu opalestsentne vedelik enne lahustamist.

Lahustatud vaktsiin on homogeenne valge emulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (emised, nooremised ja põrsad alates 3 nädala vanusest)

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põrsad: põrsaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada PCV2 eritumist väljaheidetega ning viiruse koormust veres ning abinõuna vähendamaks PCV2 seotud kliinilisi tunnuseid, kaasa arvatud kängumine, kaalu kadu ja surm, samuti vähendamaks PCV2 nakkusega kaasnevat viiruskoormust ja kahjustusi lümfoïdkoes.

Immuunsuse teke: 2 nädalat

Immuunsuse kestus: vähemalt 14 nädalat pärast vaktsineerimist.

Emised ja nooremised: põrsaste passiivne immuniseerimine kolostrumi kaudu pärast emiste ja nooremiste aktiivset immuniseerimist, vähendamaks PCV2 poolt põhjustatud kahjustusi lümfoïdkoes ning PCV2 seotud surmlõpete esinemise vähendamiseks.

Immuunsuse kestus: kuni 5 nädalat pärast antikehade passiivset ülekandumist kolostrumi tarbimisel.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Emised: ei ole.

Pörsad: on näidatud vaktsiini toime kõrge maternaalsete antikehade tiitri foonil.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kohaldada tavalisi loomade käsitlemise võtteid.

Kohaldada tavalisi aseptilisi võtteid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole.

Ravimi juhuslikul enesele süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Erandkorras võib vaktsineerimine põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Neil puhkudel rakendatakse sobivat sümptomaatilist ravi.

Pärast ühe vaktsiiniannuse manustamist esinevad tavaliselt kerged ja mööduvad lokaalsed reaktsioonid, peamiselt paistetused (keskmiselt kuni 2 cm²) ning punetus (keskmiselt kuni 3 cm²) ning mõnedel juhtudel turse (keskmiselt kuni 17 cm²). Need reaktsioonid taanduvad spontaanselt keskmiselt 4 päevaga ilma mingi tagajärjeta tervisele ning zootehnilistele võimetele.

Süstekohtadel leiti emistel vähemalt 50 päeva pärast vaktsineerimist teostatud lahangul vaktsineerimisega seotud piiratud kahjustusi nagu süstekoha värvuse muutus ning enamikul loomadest granuloom, pooltel loomadel nekroosi või fibroosi. Pörsastel on täheldatud tänu väiksema annuse kasutamise tõttu väiksemaid kahjustusi laborikatsetes, kus lahangul täheldati aeg-ajalt ainult piiratud fibroosi.

Kahe päeva jooksul pärast vaktsineerimist võib ilmnedu keskmine kehatemperatuuri tõus (rektaalselt mõõdetuna, kuni 1,4 °C), harva võib ilmnedu ka rektaalse kehatemperatuuri tõus rohkem kui 2,5 °C, mis püsib alla 24 tunni.

Harvadel juhtudel võib täheldada kerget apaatiat või isu langust, mis peaksid taastuma iseenesest.

Erandkorras võib vaktsineerimisele järgneda abort.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)

- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada Hyogen´gaja manustada põrsastele samasse süstekohta. Hyogen´ga segamisel vaktsineerida ainult põrsaid alates 3. elunädalast.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist, kui segada Hyogen´ga.

Immuunsuse kestus: 23 nädalat, kui segada Hyogen´ga.

Väga sageli esinevad Hyogen´ga segamisel manustamise järel kerged ja mööduvad paiksed reaktsioonid, peamiselt paistetused (0,5–5 cm), kerge valu ja punetus ning mõnel juhul turse. Need reaktsioonid taanduvad iseenesest maksimaalselt 4 päevaga. Väga sageli esineb vaktsineerimise päeval mööduv letargia, mis taandub iseenesest ühe päevaga. Sageli esineb indiviiditi rektaalse temperatuuri tõusu kuni 2,5 °C võrra, mis kestab alla 24 tunni. Eelnimetatud kõrvaltoimeid täheldati kliinilistes uuringutes.

Olemasolevatest andmetest ei piisa, et välistada vaktsiini manustamisjärgne koostoime *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaste maternaalsete antikehadega, kui segada Circovac Hyogen´ga. Koostoime maternaalsete antikehadega on teada ja seda tuleb arvesse võtta. Residuaalsete *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaste maternaalsete antikehadega põrsaste vaktsineerimine on soovitatav alates 3. elunädalast.

Enne vaktsiinide segamist ja nende manustamist lugeda Hyogeni infolehte.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud Hyogen´ga segamisel. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Vaktsiin manustamiskõlblikuks muuta koheselt pärast külmpapist (või teisest külmast kohast) väljavõtmist.

Vaktsiini kasutamiseks raputada tugevalt antigeeni suspensioonipudelit ning süstida see adjuvanti sisaldavasse emulsioonipudelis. Enne kasutamist segada hoolikalt. Ettevalmistatud vaktsiin on homogeenne valge emulsioon.

Circovac kasutamine üksikpreparaadina.

Põrsad alates 3. elunädalast

Manustada 1 annus 0,5 ml sügavalt intramuskulaarselt.

Emised ja noored emised:

Manustada 2 ml annus sügavale lihastesse järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

Baasvaktsineerimine

- Nooremised: üks süst, millele järgneb teine süst 3-4 nädalat hiljem ning vähemalt 2 nädalat enne paaritamist. Järgmine süst vähemalt 2 nädalat enne poegimist.
- Emised: üks süst, millele järgneb teine süst 3-4 nädalat hiljem ning vähemalt 2 nädalat enne poegimist.

Kordusvaktsineerimine

- Üks süst iga tiinuse ajal vähemalt 2-4 nädalat enne poegimist.

Circovaci kasutamine segatud koos Hyogen'ga.

Segatud kasutamine on limiteeritud 100 Hyogeni annusega (200 ml) ning 100 Circovaci annusega (50 ml lahustatud vaktsiini).

Põrsad alates 3. elunädalast

Circovac	Hyogen
100 annust põrsastele (50 ml omavahel lahustatud suspensiooni + emulsiooni)	100 annust (200 ml vaktsiini) 250 ml pudelis

Vaktsineerimisvahendit tuleb kasutada aseptilistes tingimustes ja vahendi tootja juhendi kohaselt. Circovac kasutamiseks raputada tugevalt antigeeni suspensioonipudelit ja süstida see adjuvanti sisaldavasse emulsioonipudelisse.

Segada 50 ml Circovaci koos 200 ml Hyogen'ga ja loksutada õrnalt kuni homogeense valge emulsiooni tekkimiseni.

Manustada üks 2,5 ml annus vaktsiinide segu intramuskulaarse süstina kaela küljele.

Segatud vaktsiinid tuleb kasutada ära kohe pärast segamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis 4.6

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: sigade inaktiveeritud viirusvaktsiinid

ATCvet kood: QI09AA07

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin sisaldab sigade inaktiveeritud tsirkoviirust tüüp 2 (PCV2) õliljas adjuvandis (o/w). Vaktsiin on mõeldud emistel ja nooremistel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks, võimaldamaks põrsastel passiivse immuunsuse teket kolostrumi tarbimise kaudu. Põrsastel kasutatuna stimuleerib aktiivset immuunsust põrsaste tsirkoviiruse tüüp 2 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Adjuvant emulsioon:

Kerge parafiinõli

Tiomersaal

Sorbitaanoleaat

Polüsorbaat 80

Polüsorbaat 85

Naatriumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Süstevesi

Antigeenisuspensioon:

Tiomersaal

Natriumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud vaktsiiniga kaasasoleva emulsiooni ja Hyogen'ga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vaktsiini kokkusegamist: kasutada ära 3 tunni jooksul

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Mitte lasta külmuda

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suspensioon:

I tüüpi klaasviaal (5 ja 20 ml) butüülelastomeerist sulguriga, mis on pitseeritud alumiiniumkorgiga. Väikese tihedusega polüetüleenist pudel (50 ml) butüülelastomeerist sulguriga, mis on pitseeritud alumiiniumkorgiga.

Emulsioon:

I tüüpi klaasviaal (10 ja 50 ml), polüpropüleenist pudel (50 ml) või väikese tihedusega polüetüleenist pudel (50 ml ja 100 ml) nitriilelastomeerist sulguriga, mis on pitseeritud alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused

- Karp, milles 1 viaal suspensiooniga + 1 viaal emulsiooniga: 5 annuse jagu emistele ja nooremistele, 20 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga: 10 x 5 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 20 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 100 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 100 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 50 annuse jagu emistele ja nooremistele, 200 annuse jagu põrsastele.
- Karp, milles 10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 50 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 200 annuse jagu põrsastele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/075/001-010

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21.06.2007
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10.05.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Hyogen ei pruugi olla autoriseeritud osas liikmesriikides.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

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

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

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungari

Partii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. JÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, kaasa arvatud adjuvandid, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte punktis 6.1, on kas ained, mille kohta komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittedõudvatele või määruse (EÜ) number 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1 vial suspensiooniga + 1 vial emulsiooniga, mis vastab 10 ml lahustatud vaktsiinile
10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga, mis vastab 10 x 10 ml lahustatud vaktsiinile.
1 vial suspensiooniga + 1 vial emulsiooniga, mis vastab 50 ml lahustatud vaktsiinile.
10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga, mis vastab 10 x 50 ml lahustatud vaktsiinile.
1 vial suspensiooniga + 1 vial emulsiooniga, mis vastab 100 ml lahustatud vaktsiinile.
10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga, mis vastab 10 x 100 ml lahustatud vaktsiinile.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Circovac, emulsioon ja suspensioon süsteemulsiooni valmistamiseks sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Sigade inaktiveeritud tsirkoviirus tüüp 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA ühikut.

Abiaine(d):

Tiomersaal 0,10 mg

Adjuvant:

Kerge parafiniõli 247 kuni 250,5 mg

3. RAVIMVORM

Emulsioon ja suspensioon süsteemulsiooni valmistamiseks

4. PAKENDI SUURUSED

1 vial suspensiooniga + 1 vial emulsiooniga: 5 annust emistele ja nooremistele, 20 annust põrsastele
10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga: 10 x 5 annuse jagu emistele ja nooremistele,
10 x 20 annuse jagu põrsastele.
1 vial suspensiooni + 1 vial emulsiooni: 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 100 annuse jagu
põrsastele
10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 25 annuse jagu emistele ja nooremistele,
10 x 100 annuse jagu põrsastele.
1 vial suspensiooni + 1 vial emulsiooni: 50 annuse jagu emistele ja nooremistele, 200 annuse jagu
põrsastele
10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 50 annuse jagu emistele ja nooremistele,
10 x 200 annuse jagu põrsastele

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik – enne ravimi kasutamist lugeda pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast segamist kasutada ära 3 tunni jooksul

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C)

Hoida valguse eest kaitstult

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungari

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/075/001 1 vial suspensiooniga + 1 vial emulsiooniga: 5 annust emistele ja nooremistele,
20 annust pörsastele

EU/2/07/075/002 10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga: 10 x 5 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 20 annuse jagu pörsastele.

EU/2/07/075/003 1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 100 annuse jagu pörsastele

EU/2/07/075/004 10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 100 annuse jagu pörsastele.

EU/2/07/075/005 1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 100 annuse jagu pörsastele

EU/2/07/075/006 10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 100 annuse jagu pörsastele.

EU/2/07/075/007 1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 1 x 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 1 x 100 annuse jagu pörsastele

EU/2/07/075/008 10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 25 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 100 annuse jagu pörsastele

EU/2/07/075/009 1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 1 x 50 annuse jagu emistele ja nooremistele, 1 x 200 annuse jagu pörsastele

EU/2/07/075/010 10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 50 annuse jagu emistele ja nooremistele, 10 x 200 annuse jagu pörsastele

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Suspensioon

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Circovac, suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Sigade tsirkoviirus 2

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

Emised: 5 annust, põrsad: 20 annust

Emised: 25 annust, põrsad 100 annust

Emised: 50 annust, põrsad 200 annust

4. KEELUAEG

Enne ravimi kasutamist lugeda pakendi infolehte.

5. PARTII NUMBER

Lot

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us. vet.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Emulsioon

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Circovac, emulsioon

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Kerge parafiinõli ja tiomersaal

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab sigade tsirkoviirust 2.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

Emised: 5 annust, pörsad 20 annust

Emised: 25 annust, pörsad 100 annust

Emised: 50 annust, pörsad 200 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne ravimi kasutamist lugeda pakendi infolehte
i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us. vet.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Circovac, emulsioon ja suspensioon süsteemulsiooni valmistamiseks sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Circovac
Emulsioon ja suspensioon süsteemulsiooni valmistamiseks sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Kahvatu opalestsentne vedelik enne lahustamist.

Iga ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Sigade inaktiveeritud tsirkoviirus tüüp 2 (PCV2) $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA ühikut.

Abiaine(d):

Tiomersaal 0,10 mg

Adjuvant:

Kerge parafiiniõli 247 kuni 250,5 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põrsad: Põrsaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada PCV2 eritumist väljaheidetega ning viiruse koormust veres ning abinõuna vähendamaks PCV2 seotud kliinilisi tunnuseid, kaasa arvatud kängumine, kaalu kadu ja surm, samuti vähendamaks PCV2 nakkusega kaasnevat viiruskoormust ja kahjustusi lümfoidkoes.

Immuunsuse teke: 2 nädalat

Immuunsuse kestus: vähemalt 14 nädalat pärast vaktsineerimist.

Emised ja nooremised: Põrsaste passiivne immuniseerimine kolostrumi kaudu pärast emiste ja nooremiste aktiivset immuniseerimist, vähendamaks PCV2 poolt põhjustatud kahjustusi lümfoidkoes ning PCV2 seotud surmlõpete esinemise vähendamiseks

Immuunsuse kestus: kuni 5 nädalat pärast antikehade passiivset ülekandumist kolostrumi tarbimisel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole

6. KÕRVALTOIMED

Erandkorras võib vaksineerimine põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Neil puhkudel rakendatakse sobivat sümptomaatilist ravi.

Pärast ühe vaktsiiniannuse manustamist esinevad tavaliselt kerged ja mööduvad lokaalsed reaktsioonid, peamiselt paistetus (keskmiselt kuni 2 cm²) ning punetus (keskmiselt kuni 3 cm²), mõnedel juhtudel turse (keskmiselt kuni 17 cm²). Need reaktsioonid taanduvad spontaanselt keskmiselt 4 päevaga ilma mingi tagajärjeta tervisele ning zootehnilistele võimetele.

Süstekohtadel leiti emistel vähemalt 50 päeva pärast vaksineerimist teostatud lahingul vaksineerimisega seotud piiratud kahjustusi nagu süstekoha värvuse muutust ning enamikul loomadest granulome, pooltel loomadest nekroosi või fibroosi. Põrsastel on laborikatsetes täheldatud väiksema annuse kasutamisel väiksemaid kahjustusi, lahingul täheldati aeg-ajalt ainult piiratud fibroosi.

Kahe päeva jooksul pärast vaksineerimist võib ilmned keskmise kehatemperatuuri tõus (rektaalselt mõõdetuna kuni 1,4 °C), harva võib ilmned rektaalse kehatemperatuuri tõus rohkem kui 2,5 °C, mis püsib alla 24 tunni. Harvadel juhtudel võib täheldada kerget apaatiat või isu langust, mis peaksid taastuma iseenesest.

Erandjuhtudel võib vaksineerimisele järgneda abort.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga (emised, nooremised ja põrsad alates 3 nädala vanusest)

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Vaktsiin manustamiskõlblikuks muuta kohe pärast külmkapist (või teisest külmast kohast) väljavõtmist.

Põrsad alates 3. elunädalast: manustada 1 annus 0,5 ml sügavalt intramuskulaarselt.

Emised ja nooremised: manustada 2 ml annus sügavale lihastesse järgneva vaktsineerimiskeemi järgi:

Baasvaktsineerimine

- Nooremised: Üks süst, millele järgneb teine süst 3-4 nädalat hiljem ning vähemalt 2 nädalat enne paaritamist. Järgmine süst vähemalt 2 nädalat enne poegimist.
- Emised: Üks süst, millele järgneb teine süst 3-4 nädalat hiljem ning vähemalt 2 nädalat enne poegimist.

Kordusvaktsineerimine

- Üks süst iga tiinuse ajal vähemalt 2-4 nädalat enne poegimist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Circovac kasutamine üksikpreparaadina:

Vaktsiini kasutamiseks raputada tugevalt antigeeniga suspensioonipudelit ning süstida see adjuvanti sisaldavasse emulsioonipudelisse. Enne kasutamist segada hoolikalt. Lahustatud vakstiin on homogeenne valge emulsioon.

Circovaci kasutamine segatud koos Hyogen´ga:

Pörsad alates 3. elunädalast:

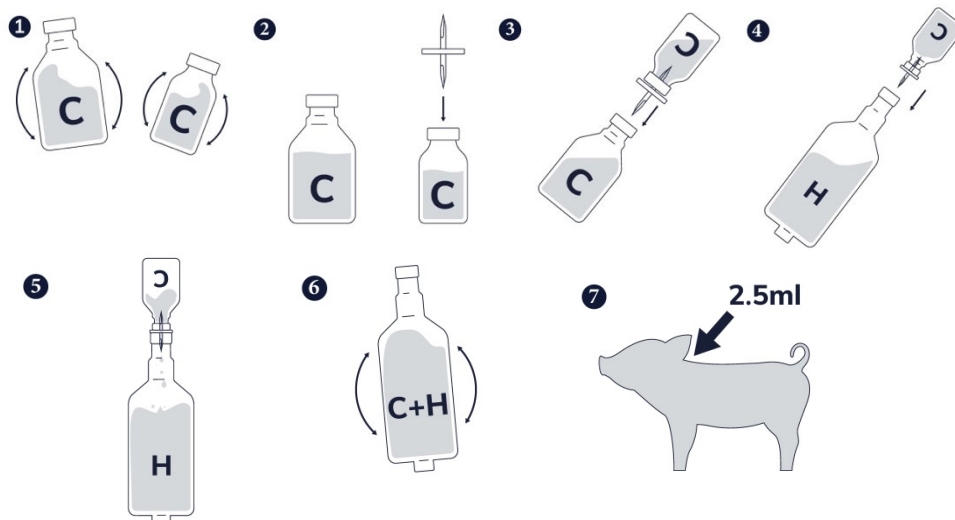
Circovac	Hyogen
100 annust pörsastele (50 ml omavahel lahustatud suspensiooni + emulsiooni)	100 annust (200 ml vaktsiini) 250 ml pudelis

Vaktsineerimisvahendit tuleb kasutada aseptilistes tingimustes ja vahendi tootja juhendi kohaselt.

1.–3. samm. Circovaci (C) kasutamiseks raputada tugevalt antigeeni suspensioonipudelit ja süstida see adjuvanti sisaldavasse emulsioonipudelisse.

4.–6. samm. Segada 50 ml Circovaci koos 200 ml Hyogen´ga (H) ja loksutada õrnalt kuni homogeenne valge emulsiooni tekkimiseni.

7. samm. Manustada üks 2,5 ml annus vaktsiinide segu intramuskulaarse süstina kaela küljele. Segatud vaktsiinid tuleb kasutada ära kohe pärast segamist. Enne vaktsiinide segamist ja nende manustamist lugeda Hyogeni tooteteavet.



10. KEELUAEG

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast segamist kasutada ära 3 tunni jooksul

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Lubatud kasutada tiinuse ajal. On demonstreeritud vaktsiini toimekus põrsastel kõrge maternaalsete antikehade tiitri foonil.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kohaldada tavalisi loomade käsitlemise võtteid.

Kohaldada tavalisi aseptilisi võtteid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole.

Ravimi juhuslikul enesele süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse perioodil.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada Hyogen'gaja manustada põrsastele samasse süste kohta. Hyogeni segamisel vaktsineerida ainult põrsaid alates 3. elunädalast.

Enne vaktsiinide segamist ja nende manustamist lugeda Hyogeni infolehte.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist, kui segada Hyogen'ga.

Immuunsuse kestus: 23 nädalat, kui segada Hyogen'ga.

Väga sageli esinevad Hyogen'ga segamisel manustamise järel kerged ja mööduvad paiksed reaktsioonid, peamiselt paistetused (0,5–5 cm), kerge valu ja punetus ning mõnel juhul turse. Need reaktsioonid taanduvad iseenesest maksimaalselt 4 päevaga. Väga sageli esineb vaktsineerimise päeval mööduv letargia, mis taandub iseenesest ühe päevaga. Sageli esineb indiviiditi rektaalse temperatuuri tõusu kuni 2,5 °C võrra, mis kestab alla 24 tunni. Eelnimetatud kõrvaltoimeid täheldati kliinilistes uuringutes.

Olemasolevatest andmetest ei piisa, et välistada vaktsiini manustamisjärgne koostoime *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaste maternaalsete antikehadega, kui segada Circovaci vaktsiini Hyogeni vaktsiiniga. Koostoime maternaalsete antikehadega on teada ja seda tuleb arvesse võtta. Residuaalsete *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaste maternaalsete antikehadega põrsaste vaktsineerimine on soovitatav alates 3. elunädalast.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud segamisel Hyogen'ga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis „Kõrvaltoimed“.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud vaktsiiniga kaasasoleva emulsiooni ja Hyogen.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu>.

15. LISAINFO

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin sisaldab sigade inaktiveeritud tsirkoviiruse tüüpi 2 (PCV2) õljas adjuvandis (o/w). Vaktsiin on mõeldud aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks emistel ja nooremistel, võimaldamaks põrsastel passiivse immuunsuse teket kolostrumi tarbimise kaudu. Põrsastel kasutatuna stimuleerib aktiivset immuunsust põrsaste tsirkoviiruse tüüp 2 vastu.

1 viaal suspensiooniga + 1 viaal emulsiooniga: 5 annust emistele ja nooremistele, 20 annust põrsastele
10 viaali suspensiooniga + 10 viaali emulsiooniga: 10 x 5 annust emistele ja nooremistele, 10 x 20 annust põrsastele.

1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 25 annust emistele ja nooremistele, 100 annust põrsastele
10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 25 annust emistele ja nooremistele, 10 x 100 annust põrsastele.

1 viaal suspensiooni + 1 viaal emulsiooni: 50 annust emistele ja nooremistele, 200 annust põrsastele.
10 viaali suspensiooni + 10 viaali emulsiooni: 10 x 50 annust emistele ja nooremistele, 10 x 200 annust põrsastele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Hyogen ei pruugi olla autoriseeritud osas liikmesriikides.