

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Circovac emulsjon og suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon til griser

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml rekonstituert vaksine inneholder:

### Virkestoff:

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

### Hjelpestoff:

Tiomersal ..... 0,10 mg

### Adjuvans:

Parafinolje, lett ..... 247 til 250,5 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Emulsjon og suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon.

Lys opaliserende væske før rekonstitusjon.

Rekonstituert vaksine er en homogen hvit emulsjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

**Spedgris:** Aktiv immunisering av spedgris for å redusere fekal utskillelse av PCV2 og virusmengde i blod, og som et hjelpemiddel for å redusere kliniske tegn relatert til PCV2, inkludert uttrivsel, vekttap og mortalitet, samt for å redusere virusmengde og lesjoner i lymfoide vev forbundet med PCV2-infeksjon.

Begynnende immunitet: 2 uker.

Varighet av immunitet: minst 14 uker etter vaksinerings.

**Purker og ungpurker:** Passiv immunisering av spedgris via kolostrum, etter aktiv immunisering av purker og ungpurker, for å redusere lesjoner i lymfoide vev forbundet med PCV2-infeksjon og som et hjelpemiddel for å redusere PCV2-relatert mortalitet.

Varighet av immunitet: inntil 5 uker etter overføring av passive antistoffer gjennom kolostruminntak.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Purker: Ingen.

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

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Vaksiner kun friske dyr.

Bruk vanlige prosedyrer for håndtering av dyr.

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

##### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Til operatøren:

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

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

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

Til legen:

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

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Vaksinering kan i eksepsjonelle tilfeller gi overfølsomhetsreaksjoner. I slike tilfeller bør det gis egnet symptomatisk behandling.

Lette og forbigående lokale reaksjoner oppstår vanligvis etter administrasjon av en vaksinedose, hovedsakelig hevelse (inntil 2 cm<sup>2</sup> i gjennomsnitt) og rødhet (inntil 3 cm<sup>2</sup> i gjennomsnitt), og i noen tilfeller ødem (inntil 17 cm<sup>2</sup> i gjennomsnitt). Disse reaksjonene går tilbake spontant innen maksimalt 4 dager i gjennomsnitt, uten følger for helse og reproduksjonsevne.

I kliniske studier viste post-mortem-undersøkelse av injeksjonssted, foretatt hos purker på det meste 50 dager etter vaksinering, begrensede lesjoner som en misfarging og granulom (hos de fleste dyrene), samt nekrose eller fibrose (hos ca. halvparten av dyrene). Hos spedgris er det på grunn av bruk av mindre dosevolum sett mindre utbredte lesjoner i laboratoriestudier, mens det i mindre vanlige tilfeller er sett kun begrenset fibrose ved slaktetidspunkt.

Innen 2 dager etter injeksjon kan det oppstå en gjennomsnittlig økning i rektal temperatur (på inntil 1,4 °C). I sjeldne tilfeller kan det oppstå en økning i rektal temperatur på over 2,5 °C, som varer i mindre enn 24 timer.

I sjeldne tilfeller kan lett apati eller redusert appetitt ses, som bør gå over spontant.

I eksepsjonelle tilfeller kan abort forekomme etter vaksinering.

Bivirkningsfrekvensen er definert ved hjelp av følgende konvensjon:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr viser bivirkninger i løpet av en behandlingskur)

- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte tilfeller).

#### 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

#### 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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

Begynnende immunitet: 3 uker etter vaksinasjon kombinert med Hyogen

Varighet av immunitet: 23 uker, dersom kombinert med Hyogen

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

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

Det bør rådføres med Hyogens produktlitteratur før blandet administrering.

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

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

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

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

##### Når Circovac brukes alene

##### Spedgris fra 3 ukers alder:

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

##### Ungpurker og purker:

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

##### Grunnvaksinering:

- Ungpurker: 2 injeksjoner med 3 til 4 ukers mellomrom, siste injeksjon minst 2 uker før bedekking. Det må gis en ytterligere injeksjon, minst 2 uker før grising.
- Purker: 2 injeksjoner med 3 til 4 ukers mellomrom, siste injeksjon minst 2 uker før grising.

Revaksinering:

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

**Når Circovac brukes sammen med Hyogen**

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

Spedgris fra 3-ukers alder:

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

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

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

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

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

Bruk hele vaksineblandingen umiddelbart etter blanding.

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

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

**4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

**5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

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

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

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

**6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

**6.1 Liste over hjelpestoffer**

Adjuvansemulsjon:

Parafinolje, lett

Tiomersal

Sorbitanoleat  
Polysorbat 80  
Polysorbat 85  
Natriumklorid  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

#### **Antigensuspensjon:**

Tiomersal  
Natriumklorid  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

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

### **6.3 Holdbarhet**

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

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

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

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

#### **Pakningsstørrelser**

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/07/075/001-010

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

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

**10. OPPDATERINGSDATO**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant

Hyogen er muligens ikke autorisert for bruk i visse medlemsland.