

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

Adjuvans:

Lehký parafinový olej 247 až 250,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,10 mg
Sorbitan-oleát	
Polysorbát 80	
Polysorbát 85	
Chlorid sodný	
Dihydrofosforečnan draselný	
Dihydrát dihydrofosforečnanu sodného	
Voda pro injekci	

Emulze: bílá homogenní emulze.

Suspenze: homogenní opalizující tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý 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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Dodržujte běžné postupy pro manipulaci se zvířaty.

Dodržujte běžné aseptické podmínky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně podaným 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 veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

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

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého 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 šlachy.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zduření v místě injekčního podání ¹ , zarudnutí v místě injekčního podání ¹ , otok v místě injekčního podání ¹ Odbarvení v místě injekčního podání ² , granulomy v místě injekčního podání ² , nekrózy v místě injekčního podání ² , fibrózy v místě injekčního podání ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvýšení teploty ³ Apatie ⁴ , snížený příjem krmiva ⁴

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersensitivní reakce ⁵ Potraty
---------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

¹ 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.

² U prasnic nejpozději 50 dnů po vakcinaci se mohou objevit ohraničené léze, jakými jsou změna barvy a granulomy, stejně jako nekróza nebo fibróza. U selat mohou být v době porážky pozorovány díky menšímu objemu dávky méně rozšířené léze a omezená fibróza.

³ Během 2 dnů po injekci se může vyskytnout zvýšení rektální teploty průměrně do 1,4°C. Může se objevit zvýšení rektální teploty vyšší než 2,5 °C, které trvá méně než 24 hodin.

⁴ Reakce by měly samovolně vymizet.

⁵ V takových případech by měla být poskytnuta vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými 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 vakcinujte 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 s vakcínou 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.

Před smícháním podáním si přečtěte informace k vakcíně Hyogen.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 rekonstrukci 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 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 připuštěním. 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, kromě těch zmíněných v odstavci 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AA07

Inaktivovaná virová vakcína pro prasata

Vakcína po rekonstituci obsahuje inaktivovaný 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 PCV2.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma emulze dodané pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci: do 3 hodin

5.3 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.

5.4 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/075/001-010

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21/06/2007

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/YYYY

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

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:

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

3. 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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 3 hodin.

9. 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.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/07/075/001-010

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička (suspenze)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Circovac suspenze

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Prasečí cirkovirus 2

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 3 hodin.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička (emulze)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Circovac suspenze

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Lehký parafinový olej a thiomersal
Po rekonstituci obsahuje PCV2.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 3 hodin.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Circovac emulze a suspenze pro injekční emulzi pro prasata

2. Složení

Každý ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

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

Adjuvans:

Lehký parafinový olej 247 až 250,5 mg

Excipients:

Thiomersal 0,10 mg

Emulze: bílá homogenní emulze.

Suspenze: homogenní opalizující tekutina.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

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. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Dodržujte běžné postupy pro manipulaci se zvířaty.
Dodržujte běžné aseptické podmínky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně podaným 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 veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

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

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého 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 jinými 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 vakcinujte pouze selata od 3 týdnů věku.

Před smíchaným podáním si přečtěte informace 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 vakcínou 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.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma emulze dodané pro použití s přípravkem a přípravku Hyogen. Hyogen nemusí být povoleno používat v některých členských státech.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zduření v místě injekčního podání ¹ , zarudnutí v místě injekčního podání ¹ , otok v místě injekčního podání ¹ Odbarvení v místě injekčního podání ² , granulomy v místě injekčního podání ² , nekrózy v místě injekčního podání ² , fibrózy v místě injekčního podání ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvýšení teploty ³ Apatie ⁴ , snížený příjem krmiva ⁴
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersensitivní reakce ⁵ Potraty

¹ 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.

² U prasnic nejpozději 50 dnů po vakcinaci se mohou objevit ohraničené léze, jakými jsou změna barvy a granulomy, stejně jako nekróza nebo fibróza. U selat mohou být v době porážky pozorovány díky menšímu objemu dávky méně rozšířené léze a omezená fibróza.

³ Během 2 dnů po injekci se může vyskytnout zvýšení rektální teploty průměrně do 1,4°C. Může se objevit zvýšení rektální teploty vyšší než 2,5 °C, které trvá méně než 24 hodin.

⁴ Reakce by měly samovolně vymizet.

⁵ V takových případech by měla být poskytnuta vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: <{údaje o národním systému}>

8. Dávkování pro každý druh, cesty 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. Informace o správném podávání

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 rekonstrukci je vakcína homogenní bílá emulze.

Smíchání vakcín Circovac a Hyogen

Selata od 3 týdnů věku:

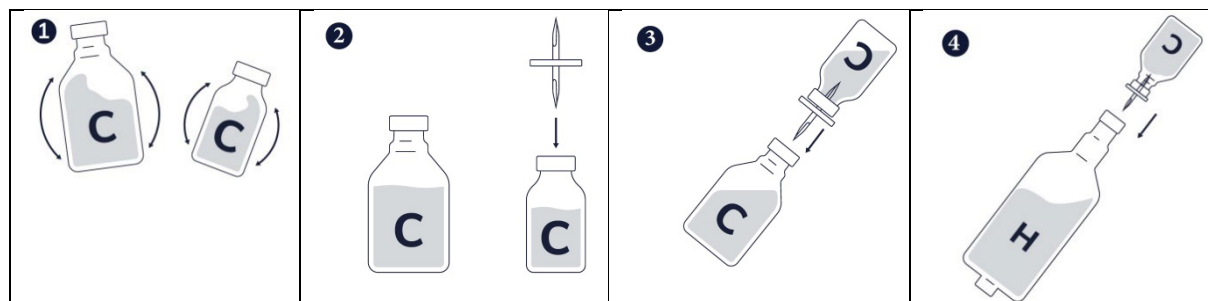
Circovac	Hyogen
100 dávek pro selata (50 ml rekonstituované suspenze + emulze)	100 dávek (200 ml vakcíny) v 250 ml lahvičce

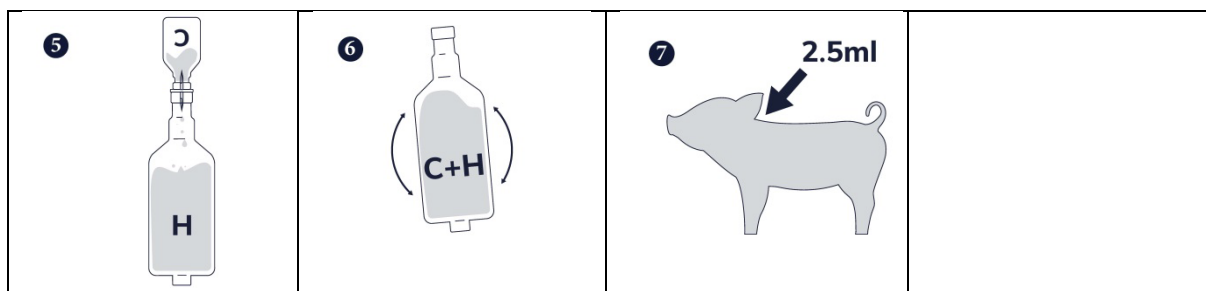
Aplikovat vakcínu za aseptických podmínek a v souladu s pokyny k zařízení poskytnutými výrobcem. Kroky 1-3 - připravit Circovac (C) důrazným protřepáním lahvičky suspenze antigenu a vstříknutím jejího obsahu do lahvičky s emulzí obsahující adjuvans.

Kroky 4-6 - smíchat 50 ml Circovac a 200 ml Hyogen (H) 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 informace k přípravku Hyogen.





10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/07/075/001-010

Velikosti 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Maďarsko

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Tel: 00 800 35 22 11 51

17. Další informace

Vakcína po rekonstituci obsahuje inaktivovaný 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 PCV2.