

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Circovac emulzia a suspenzia na prípravu injekčnej emulzie pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Cirkovírus ošípaných typ 2 (PCV2), inaktivovaný $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA jednotiek

Pomocné látky:

Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans:

Ľahký parafrínový olej 247 až 250,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Emulzia a suspenzia na prípravu injekčnej emulzie.
Bledý opalizujúci roztok pred rekonštitúciou.
Zrekonštituovaná vakcína je homogénna biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané (prasničky, prasnice a ciciaky od 3 týždňov veku).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ciciaky: Aktívna imunizácia ciciakov na zníženie vylučovania vírusu PCV2 fekáliami a koncentrácie vírusu v krvi, ako aj pomoc na zníženie klinických príznakov spojených s vírusom PCV2 vrátane chradnutia, úbytku hmotnosti a úmrtnosti, a taktiež na zníženie koncentrácie vírusu a výskytu poškodení v lymfatických tkanivách spojených s infekciou vírusom PCV2.

Nástup imunity: 2 týždne.

Trvanie imunity: najmenej 14 týždňov po vakcinácii.

Prasnice a prasničky: Pasívna imunizácia ciciakov prostredníctvom kolostra, po aktívnej imunizácii prasníc a prasničiek, na zníženie výskytu poškodení v lymfatických tkanivách spojených s infekciou vírusom PCV2 a ako pomoc pri znižovaní úmrtnosti spojenej s pôsobením vírusu PCV2.

Trvanie imunity: do 5 týždňov po prenose pasívnych protilátok prijatých kolostrom.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Prasnice: Žiadne.

Ciciaky: Účinnosť vakcíny bola dokázaná vzhľadom na miernu až vysokú hladinu materských protilátok.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Používať zvyčajné postupy pri manipulácii so zvieratami.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcinácia môže výnimočne vyvolať prejavy hypersenzitivity. V takom prípade by mala byť poskytnutá zodpovedajúca symptomatická liečba.

Po podaní jednej dávky vakcíny sa zvyčajne objavujú slabé a prechodné lokálne reakcie, predovšetkým opuchnutie (v priemere do 2 cm²) a sčervenanie (v priemere do 3 cm²), v niektorých prípadoch edém (v priemere do 17 cm²). Tieto reakcie samovoľne vymiznú v priemere maximálne do 4 dní bez akéhokoľvek dopadu na zdravotný stav a zootechnické ukazovatele.

Klinické štúdie odhalili u prasníc pri postmortálnom vyšetrení miesta vpichu uskutočneným najneskôr 50 dní po vakcinácii u väčšiny zvierat ojedinelé poškodenia, akými sú odfarbenie a granulómy, takisto aj nekrózy alebo fibrózy (približne u polovice zvierat). U ciciakov laboratórne skúšky zaznamenali poškodenia v menšom rozsahu vzhľadom na podanie menšej dávky, zatiaľ čo bol zriedkakedy zaznamenaný len ojedinelý výskyt fibrózy počas porážky.

Počas 2 dní po injekcii sa môže vyskytnúť zvýšenie rektálnej teploty priemerne do 1,4 °C. Zriedkavo sa môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty vyššej ako 2,5 °C, ktoré trvá menej ako 24 hodín.

Vo vzácných prípadoch môže byť pozorovaná ľahká apatia alebo zníženie apetítu, tieto reakcie by mali samovoľne vymiznúť.

Výnimočne môže prísť po vakcinácii k potratu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Rekonštituovať ihneď po vytiahnutí z chladničky (alebo iného chladného skladovacieho miesta).

Pre použitie vakcíny dôkladne pretrepte liekovku so suspenziou antigénu a injekciou prenete jej obsah do liekovky s emulziou obsahujúcou adjuvans. Pred použitím zľahka pretrepte. Po rekonštitúcii je vakcína homogénna biela emulzia.

Ciciaky od 3 týždňov veku:

Aplikujte jednu dávku (0,5 ml) injekciou hlboko intramuskulárne

Prasničky a prasnice:

Aplikujte jednu dávku (2 ml) injekciou hlboko intramuskulárne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Základná vakcinácia:

- Prasničky: Jedna injekcia, potom druhá injekcia o 3 až 4 týždne neskôr, najneskôr 2 týždne pred pripustením. Ďalšia injekcia musí byť podaná najneskôr 2 týždne pred pôrodom.
- Prasnice: Jedna injekcia, potom druhá injekcia o 3 až 4 týždne neskôr, najneskôr 2 týždne pred pôrodom.

Revakcinácia:

- Jedna injekcia pri každej gestácii, najneskôr 2 až 4 týždne pred pôrodom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v odstavci 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Inaktivovaná vírusová vakcína pre ošipané
kód ATCvet: QI09AA07

Rekonštituovaná vakcína obsahuje inaktivovaný cirkovírus ošipaných typ 2 (PCV2) v olejovom adjuvans (o/v). Je určená na stimuláciu aktívnej imunity prasničiek a prasníc za účelom poskytnutia pasívnej imunity u ciciakov, cez príjem kolostra.
Pri použití u ciciakov vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti cirkovírusu ošipaných typ 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Emulzia obsahujúca adjuvans:

Ľahký parafrínový olej
Thiomersal
Sorbitan oleát
Polysorbát 80
Polysorbát 85
Chlorid sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Voda pre injekcie

Suspensia antigénu:

Thiomersal
Chlorid sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Voda pre injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek ďalším veterinárnym liekom okrem emulzie dodávanej na použitie s týmto liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: spotrebujte do 3 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C-8°C). Nezmrazovať.
Uchovávať v pôvodnom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Suspensia: Sklenené liekovky typu I s butylovou elastomerovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Emulzia:

Emulzia: Sklenené liekovky typu I (10ml a 50 ml) alebo polypropylénové liekovky (50 ml) alebo liekovky z nízko hustotného polyetylénu (50 ml) s nitrilovou elastomerovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

- Škatuľa obsahuje: 1 liekovku suspenzie + 1 liekovku emulzie: 5 dávok pre prasničky a prasnice, 20 dávok pre ciciaky
- Škatuľa obsahuje: 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 5 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 20 dávok pre ciciaky.

- Škatuľa obsahuje: 1 liekovku suspenzie + 1 liekovku emulzie: 25 dávok pre prasničky a prasnice, 100 dávok pre ciciaky.
- Škatuľa obsahuje: 10 liekoviek suspenzie + 10 liekoviek emulzie: 10 x 25 dávok pre prasničky a prasnice, 10 x 100 dávok pre ciciaky.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/07/075/001-008

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvého rozhodnutia o registrácii: 21.06.2007
Dátum predĺženia platnosti: 10/05/2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.