

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Circovac emulsio ja suspensio injektionestettä varten, emulsio sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

### Vaikuttava aine:

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

### Adjuvantti:

Kevyt parafiiniöljy ..... 247–250,5 mg

### Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersaali                                            | 0,10 mg                                                                                |
| Sorbitaanioleaatit                                     |                                                                                        |
| Polysorbaatti 80                                       |                                                                                        |
| Polysorbaatti 85                                       |                                                                                        |
| Natriumkloridi                                         |                                                                                        |
| Kaliumdivetyfosfaatti                                  |                                                                                        |
| Dinatriumfosfaattidihydraatti                          |                                                                                        |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi                     |                                                                                        |

Emulsio: valkoinen homogeeninen emulsio

Suspensio: homogeeninen opalisoiva neste

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlajit

Siat (ensikot, emakot ja porsaas 3 viikon iästä lähtien).

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

**Porsaas:** 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.

Immuniteetin alkaminen: 2 viikkoa

Immuniteetin kesto: vähintään 23 viikkoa rokotuksen jälkeen.

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

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

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Kohde-eläinlajeja koskevat erityiset varotoimet:

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.

Erityiset varotoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi:

Ei ole.

### 3.6 Haittavaikutukset

Sika:

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin yleinen<br>(> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):         | Injektioalueen turvotus <sup>1</sup> , injektioalueen punoitus <sup>1</sup> ,<br>injektioalueen turvotus <sup>1</sup><br>Injektioalueen ihon värimuutokset <sup>2</sup> , injektioalueen<br>granulooma <sup>2</sup> , injektioalueen fibroosi <sup>2</sup> , injektioalueen<br>nekroosi <sup>2</sup> |
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta<br>eläimestä): | Hypertermia <sup>3</sup> ,<br>apatia <sup>4</sup> , ruokahalun heikkeneminen <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                               |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä,<br>yksittäiset ilmoitukset mukaan<br>luettuina): | Yliherkkyysoire <sup>5</sup><br>Abortti |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

<sup>1</sup> Turvotus (keskimäärin enintään 2 cm<sup>2</sup>) ja punoitus (keskimäärin enintään 3 cm<sup>2</sup>) ja joissakin tapauksissa nestepöhö (keskimäärin enintään 17 cm<sup>2</sup>). Nämä reaktiot häviävät itsestään keskimäärin enintään 4 vuorokauden kuluessa eivätkä aiheuta seuraamuksia terveyteen tai eläintuotanto-ominaisuuksiin.

<sup>2</sup> Emakoilla korkeintaan 50 päivän kuluessa todettiin rajoittuneita leesioita, kuten värimuutoksia ja granuloomaa, ja mahdollisesti nekroosia tai fibroosia. Porsailla on havaittu pienemmän käytetyn annostilavuuden vuoksi suppeampialaisia leesioita, kun taas teurastuksen yhteydessä on saatettu havaita vähäistä fibroosia.

<sup>3</sup> Keskimäärin 1,4 °C lämmön nousua mitattuna peräsuolesta voi esiintyä kahden vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen. Yli 2,5 °C:n lämmön nousua mitattuna peräsuolesta voi esiintyä korkeintaan 24 tuntia ajan.

<sup>4</sup> Oireet häviävät yleensä itsestään.

<sup>5</sup> Tällaisissa tapauksissa olisi määrättävä asianmukaisesta oireenmukaisesta hoidosta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja vastaavista yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

#### Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa Hyogen (BE, NL: Hyogen J5; DK, SE: Mhyogen vet) -rokotteen kanssa ja antaa porsaille yhteen injektiokohtaan. Kun rokote sekoitetaan Hyogen-rokotteen kanssa, rokotettavien porsaiden on oltava vähintään 3 viikon ikäisiä.

Immuniteetin alkaminen: 3 viikkoa rokotuksesta, kun rokote on sekoitettu Hyogen-rokotteen kanssa. Immuniteetin 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 1-2 päivässä. Yleisesti voi esiintyä enintään 2,5 °C:n yksilökohtaista lämmön nousua, 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 otettava huomioon. Rokotusta on suositeltavaa siirtää myöhemmäksi porsailla, joilla on 3 viikon ikäisinä vielä maternaalisia *Mycoplasma hyopneumoniae* -vasta-aineita.

Ennen rokotteiden sekoittamista on tutustuttava Hyogen-valmisteen valmisteyhteenvedoon 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.

### 3.9 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.

##### Ensikot ja emakot:

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)<br>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.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuttanut muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia.

**3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei ole.

**3.12 Varoajat**

Nolla vrk.

**4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

**4.1 ATCvet-koodi: QI09AA07**

Sian inaktivoitu virusrokote

Käyttövalmis rokote sisältää inaktivoitua PCV2:ta 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 PCV2:tavastaan.

**5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

**5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua emulsiota ja ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

**5.2 Kestoaika**

Avaamattoman lääkevalmistepakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä 3 tunnin kuluessa.

**5.3. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle

**5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Suspensio:

Injektiopullo tyypin I lasia (5 ml ja 20 ml), jossa butyylilastomeerisuljin, sinetöity alumiinikorkilla. Matalatiheysinen polyeteenipullo (50 ml), jossa butyylilastomeerisuljin, sinetöity alumiinikorkilla.

Emulsio:

Injektiopullo tyypin I lasia (10 ml ja 50 ml) tai polypropeenä (50 ml) tai matalatiheysinen polyeteenipullo (50 ml ja 100 ml), jossa nitrilielastomeerisuljin, sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoot

- Pakkaus, jossa 1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 5 annosta emakoille ja ensikoille, 20 annosta porsaille.

- Pakkaus, jossa 10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 5 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 20 annosta porsaille.
- Pakkaus, jossa 1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 25 annosta emakoille ja ensikoille, 100 annosta porsaille.
- Pakkaus, jossa 10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 25 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 100 annosta porsaille.
- Pakkaus, jossa 1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 50 annosta emakoille ja ensikoille, 200 annosta porsaille.
- Pakkaus, jossa 10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 50 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 200 annosta porsaille.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJA**

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/07/075/001-010

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21.06.2007

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

PP.KK.VVVV

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**  
**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

**PAHVIPAKKAUS1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota**, mikä vastaa 10 ml:aa käyttökuntoon saatettua valmistetta.

**10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota**, mikä vastaa 10 x 10 ml käyttökuntoon saatettua valmistetta.

**1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota**, mikä vastaa 50 ml käyttökuntoon saatettua valmistetta.

**10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota**, mikä vastaa 10 x 50 ml käyttökuntoon saatettua valmistetta.

**1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota**, mikä vastaa 100 ml käyttökuntoon saatettua valmistetta.

**10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota**, mikä vastaa 10 x 100 ml käyttökuntoon saatettua valmistetta.

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Circovac emulsio ja suspensio injektionestettä varten, emulsio sialle

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

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

### 3. 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

### 4. KOHDE-ELÄINLAJIT

Siat

### 5. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 6. ANTOREITIT

Syvälle lihakseen

**7. VAROAJAT**

Varoaika: nolla vrk.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {kk/vvvv}

Käytä 3 tunnin kuluessa sekoittamisesta.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäättyä.

**Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle 10. MERKINTÄ ”LUE  
PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

**14. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/07/075/001-010

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN  
SEURAAVAT TIEDOT**

**INJEKTIONPULLO (suspensio)**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Circovac suspensio

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Sian sirkovirus 2

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {kk/vvvv}

Käytä 3 tunnin kuluessa sekoittamisesta.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIONPULLO (emulsio)**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Circovac emulsio

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Kevyt parafiiniöljy ja tiomersaali  
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen sisältää PCV2:ta.

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {kk/vvvv}

Käytä 3 tunnin kuluessa sekoittamisesta.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkevalmisteen nimi

Circovac emulsio ja suspensio injektionestettä varten, emulsio sialle

### 2. Koostumus

Yksi ml käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

#### Vaikuttava aine:

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

#### Adjuvantti:

Kevyt parafiniöljy ..... 247–250,5 mg

#### Apuaine:

Tiomersaali ..... 0,10 mg

Emulsio: valkoinen homogeeninen emulsio

Suspensio: homogeeninen opalisoiva neste

### 3. Kohde-eläinlajit

Siat (ensikot, emakot ja porsaas 3 viikon iästä lähtien).

### 4. Käyttöaiheet

**Porsaas:** 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 23 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. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -rokotteen kanssa ja antaa porsaille yhteen injektiokohtaan. Kun rokote sekoitetaan Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -rokotteen kanssa, rokotettavien porsaiden on oltava vähintään 3 viikon ikäisiä.

Ennen rokotteen sekoittamista on tutustuttava Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -rokotteen valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Immunitetin alkaminen: 3 viikkoa rokotuksesta, kun rokote on sekoitettu Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -rokotteen kanssa

Immunitetin kesto: 23 viikkoa, kun rokote on sekoitettu Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -rokotteen kanssa.

Jos rokote sekoitetaan Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -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 1-2 päivässä. Yleisesti voi esiintyä enintään 2,5 °C:n yksilökohtaista lämmön nousua, joka kestää korkeintaan 24 tuntia. Edellä mainitut haittavaikutukset havaittiin kliinisissä tutkimuksissa.

Kun Circovac-rokotetta käytetään sekoitettuna Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -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. Rokotusta 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 / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -rokotteen kanssa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### Yliannostus:

Kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuttanut muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta valmisteiden kanssa toimitettavaa emulsiota ja Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -rokotteen kanssa. Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -rokotetta ei ole ehkä hyväksytty käytettäväksi tietyissä jäsenvaltioissa.

## **7. Haittavaikutukset**

Siat:

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin yleinen<br>(> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):                                                         | Injektioalueen turvotus <sup>1</sup> , injektioalueen punoitus <sup>1</sup> ,<br>injektioalueen turvotus <sup>1</sup><br>Injektioalueen ihon värimuutokset <sup>2</sup> , injektioalueen<br>granulooma <sup>2</sup> , injektioalueen fibroosi <sup>2</sup> , injektioalueen<br>nekroosi <sup>2</sup> |
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta<br>eläimestä):                                                 | Hypertermia <sup>3</sup> ,<br>apatia <sup>4</sup> , ruokahalun heikkeneminen <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                            |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä,<br>yksittäiset ilmoitukset mukaan<br>luettuina): | Yliherkkyysoire <sup>5</sup><br>Abortti                                                                                                                                                                                                                                                              |

<sup>1</sup> Turvotus (keskimäärin enintään 2 cm<sup>2</sup>) ja punoitus (keskimäärin enintään 3 cm<sup>2</sup>) ja joissakin tapauksissa nestepöhö (keskimäärin enintään 17 cm<sup>2</sup>). Nämä reaktiot häviävät itsestään keskimäärin enintään 4 vuorokauden kuluessa eivätkä aiheuta seuraamuksia terveyteen tai eläintuotanto-ominaisuuksiin.

<sup>2</sup> Emakoilla korkeintaan 50 päivän kuluessa todettiin rajoittuneita leesioita, kuten värimuutoksia ja granuloomaa, ja mahdollisesti nekroosia tai fibroosia. Porsailla on havaittu pienemmän käytetyn annostilavuuden vuoksi suppeampialaisia leesioita, kun taas teurastuksen yhteydessä on saatettu havaita vähäistä fibroosia.

<sup>3</sup> Keskimäärin 1,4 °C lämmön nousua mitattuna peräsuolesta voidaan tavata kahden vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen.

. Yli 2,5 °C:n lämmön nousua mitattuna peräsuolesta voi esiintyä korkeintaan 24 tuntia ajan,.

<sup>4</sup> Oireet häviävät yleensä itsestään.

<sup>5</sup> Tällaisissa tapauksissa olisi määrättävä asianmukaisesta oireenmukaisesta hoidosta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa tuotteen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole vielä lueteltu tässä pakkausselosteessa, tai lääke ei ole mielestäsi toiminut, ota yhteyttä ensisijaisesti eläinlääkäriin. Voit myös ilmoittaa haittatapahtumista myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämä selosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän <{national system details}> kautta.

## 8. Annostus, 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.

**Ensikot ja emakot:** 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 rokote on homogeeninen valkoinen emulsio.

### **Kun Circovac sekoitetaan Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -rokotteen kanssa:**

Porsaat 3 viikon iästä lähtien:

| <b>Circovac</b>                                                    | <b>Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.</b>             |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 100 annosta porsaille (50 ml käyttövalmista suspensiota + emulsio) | 100 annosta (200 ml rokotetta)<br>250 ml: n pullossa |

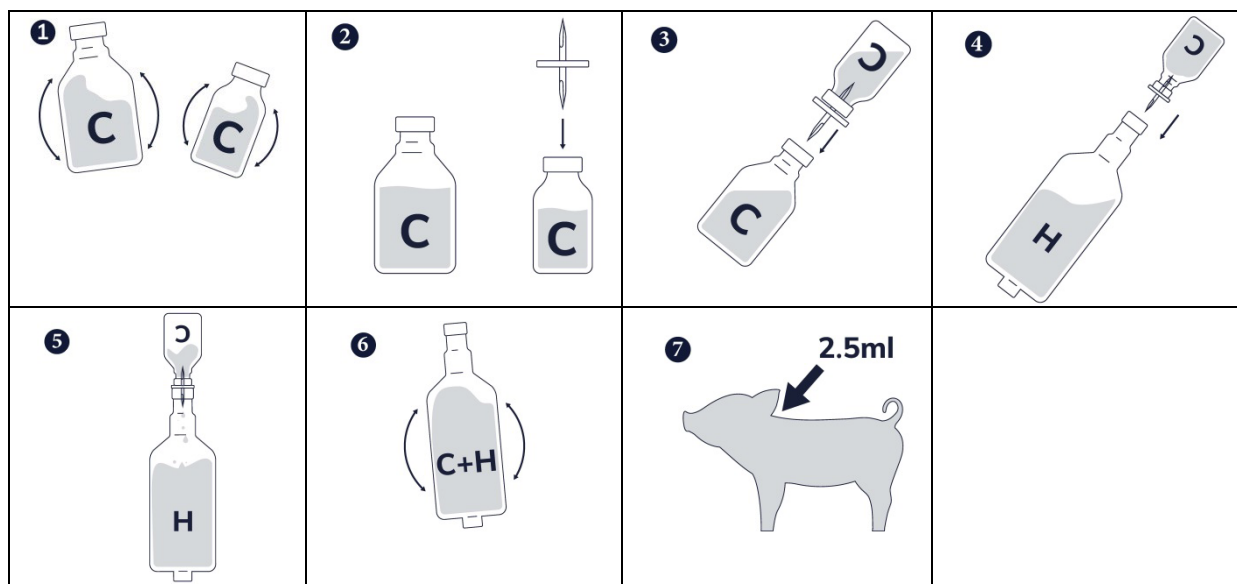
Rokotusvälineitä on käytettävä aseptisissä olosuhteissa valmistajan toimittamien käyttöohjeiden mukaisesti.

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 / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -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 rokoteos välittömästi sekoittamisen jälkeen. Ennen rokotteen sekoittamista on tutustuttava Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. -rokotteen valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.



## 10. Varoajat

Nolla vrk.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvipakkauksessa ja injektiopulloissa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

## 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

## 14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/07/075/001-010

### Pakkauskoot

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

- Pakkaus, jossa 10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 5 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 20 annosta porsaille
- Pakkaus, jossa 1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 25 annosta emakoille ja ensikoille, 100 annosta porsaille
- Pakkaus, jossa 10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 25 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 100 annosta porsaille
- Pakkaus, jossa 1 injektiopullo suspensiota + 1 injektiopullo emulsiota: 50 annosta emakoille ja ensikoille, 200 annosta porsaille
- Pakkaus, jossa 10 injektiopulloa suspensiota + 10 injektiopulloa emulsiota: 10 x 50 annosta emakoille ja ensikoille, 10 x 200 annosta porsaille

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK.VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haattatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest Szállás u. 5.  
Unkari  
Sähköposti: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)  
Puh.: +800 35 22 11 51

#### **17. Muut tiedot**

Käyttövalmis rokote sisältää inaktivoitua PCV2:ta öljyadjuvantissa (o/w). Sen on tarkoitus stimuloida ensikoiden ja emakoiden aktiivista immunitettia ja ternimaidon kautta aikaansaada porsaille passiivinen immunitetti.  
Porsaille annettuna se stimuloi aktiivisen immunitetin PCV2:ta vastaan.